

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «26» 03
№ N037732 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингілеуге жатады. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды сұраймыз.

Саудалық атауы
Элапраза®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Идурсульфаз

Дәрілік түрі, дозалануы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 2 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Ас қорыту жолы және зат алмасу. Асқазан-ішек жолы ауруларын және зат алмасу бұзылуларын емдеуге арналған басқа препараттар. Ферменттік препараттар. Идурсульфаз.
АТХ коды А16АВ09

Қолданылуы
Элапраза® препаратын Хантер синдромы (II типті мукополисахаридоз) бар пациенттерді ұзақ емдеу үшін қолданады.

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Гетерозиготалы әйелдерді зерттеуге клиникалық сынақтар жүргізілген жоқ.

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Симптомдар тиісті ем жүргізген кезде жойылмаған жағдайларда, белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне ауыр немесе өмірге потенциалды қауіп төндіретін аса жоғары сезімталдық реакциялар

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Элапраза® препаратының дәрілік өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, жасушалық лизосомаларда препараттың метаболизміне жүргізілген зерттеулердің нәтижелеріне сай, идурсульфаз организмде Р450 цитохромы жүйесінің көмегімен метаболизденетін препараттармен өзара әрекеттесуге түспеуі тиіс.

Арнайы сақтандырулар

Препараттың инфузиясымен байланысты реакциялары

Идурсульфазаны қабылдаған пациенттерде препараттың инфузиясымен байланысты реакциялар дамуы мүмкін («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз). Клиникалық зерттеулер кезінде идурсульфазаны енгізу уақытымен байланысты өте жиі реакциялар, тері реакциялары (бөртпе, қышыну, есекжем), қызба, бас ауыру, артериялық гипертензия және бет терісінің қызаруы болды. Жағымсыз реакциялар препаратты енгізу жылдамдығын төмендету, инфузияны тоқтату немесе антигистаминдік және ыстықты түсіретін дәрілерді және глюкокортикостероидтардың (преднизон және метилпреднизолон) төмен дозаларын енгізу немесе бета-агонистермен ингаляция жасау жолымен басылды. Клиникалық зерттеулер кезінде пациенттердің бірде біреуі, препаратпен инфузия жасаумен байланысты жағымсыз реакциялардың дамуына байланысты, емдеуді тоқтатқан жоқ.

Препаратты тыныс жолдарының қатар жүретін ауыр аурулары бар пациенттерге енгізгенде ерекше сақтық шаралары қажет. Препаратты инфузиялық түрде енгізу және клиникалық жағдайға бақылау жүргізу үшін аурухананың мамандандырылған бөліміне пациенттерді жатқызу қажет болуы мүмкін. Осы пациенттерде антигистаминдік препараттарды және басқа да седативті дәрілерді пайдалануды шектеген немесе мұқият бақылаған жөн. Кейбір жағдайларда тыныс жолдарында оң қысымды демеу қажет етілуі мүмкін.

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егер пациенттер дене температурасы жоғарылайтын жедел респираторлық ауру дамыса, препарат енгізуді кейінге қалдыру керек. Орын толтыратын оттегімен емдеу пайдаланылатын науқастар үшін препаратты енгізу кезінде жағымсыз реакциялар дамыған жағдайда оттегінің қоры болуы қажет.

Анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялар

Элапраза® препаратын бірнеше жыл бойы, әртүрлі мерзімдерде қабылдаған кейбір пациенттерде өмірге қауіп төндіретін анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялар тіркелді. Анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялардың кейінгі белгілері алғашқы реакциялардан кейін 24 сағат өткен соң байқалды. Анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялар дамыған кезде инфузияны дереу тоқтатқан жөн, тиісті ем және бақылау жүргізу керек. Шұғыл емдеудің ағымдағы медициналық стандарттарын ұстанған жөн. Ауыр немесе рефрактерлі анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялары бар пациенттерге ұзақ уақыт клиникалық бақылау қажет болуы мүмкін. Бұрын Элапраза® препаратының анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялар байқалған пациенттерге қайтадан препаратты сақтықпен тағайындаған жөн, препаратты енгізу кезеңінде арнайы оқып үйренген медициналық қызметкердің қатысуы және реанимациялық емшараларды жүргізу үшін қажетті жабдықтардың (эпинефринді қоса) болуы қажет. Пациенттің жағдайы бақылауға келмеген жағдайда, өмір үшін ауыр және қауіпті аса жоғары сезімталдық реакциялары препаратты қайталап қолдану үшін қарсы көрсетілім болып табылады (“Қолдануға болмайтын жағдайлар” бөлімін қараңыз).

Гендерінің бірізділігі толық жоқ (делециямен) немесе едәуір өзгерген (қайта құрылымымен) бала жастағы пациенттер

Гендерінің бірізділігі толық жоқ (делециямен) немесе едәуір өзгерген (қайта құрылымымен) бала жастағы пациенттерде препаратты енгізуге жауап ретінде идурсульфазға антиденелердің, соның ішінде бейтараптандыратын антиденелердің түзілу қаупі жоғарылайды. Осындай генотипі бар пациенттерде препаратты инфузиялық енгізумен және препаратқа бәсеңдеген жауапты көрсетуге беталысымен байланысты жағымсыз реакциялардың жоғары қаупі бар, бұл гендердің мутациясы (миссенс-генотипі) бар пациенттермен салыстырғанда, несепте ГАГ концентрациясы деңгейінің төмендеуімен, бауыр және көкбауыр көлемнің кішіреюімен бағаланды.

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Пациенттерге емді жекелей тағайындау қажет («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде қазіргі таңда клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қазіргі таңда клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерге идурсульфазаны қолдану жөнінде деректер жоқ. Сақтық шаралары ретінде жүктілік кезінде Элапраза® препаратын қолданбаған дұрыс. Идурсульфазаның емшек сүтімен бірге бөлініп шығатыны-шықпайтыны белгісіз. Жануарлардан алынған деректер идурсульфазаның емшек сүтіне экскрециясын айғақтады. Емшек еміп жүрген балалар үшін қауіпті жоққа шығару мүмкін емес, сондықтан емшек емізуді тоқтата тұру немесе Элапраза® препаратын қабылдауды жалғастыру жөніндегі шешім нәресте үшін емшек емізудің пайдасын және емшек емізетін әйел үшін Элапраза® препаратымен емдеудің пайдасын есепке ала отырып, қабылдануы тиіс.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Элапраза® препараты көлік құралын басқару немесе машиналарды пайдалану қабілетіне ықпалын тигізбейді немесе елеусіз ықпалын тигізеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Элапраза® препаратын аптасына бір рет 0,5 мг/кг дозада вена ішіне 3 сағат бойы енгізген жөн, енгізу уақытын, егер инфузия аясында жағымсыз реакциялар дамымаса, 1 сағатқа дейін біртіндеп азайтуға болады.

Элапраза® препаратын инфузиялық енгізу клиникада бірнеше ай бойы ем қабылдаған, емді жақсы көтере алатын пациенттерде үйде жүргізілуі мүмкін. Үйдегі инфузияны дәрігердің немесе басқа медицина қызметкерінің бақылауымен жүргізген жөн.

Тұрғындардың ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде қазіргі таңда клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қазіргі таңда клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ.

Педиатрияда қолданылуы

Балалар мен жасөспірімдерге 0,5 мг/кг доза препаратты аптасына бір рет енгізген жөн. 16 айлыққа дейінгі балаларда препаратты қолдану тәжірибесі жоқ.

Енгізу әдісі және жолы

Тек вена ішіне инфузиялауға арналған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық – препаратты енгізер алдында сұйылту

Элапраза® препаратының әрбір құтысы бір реттік қолдануға ғана арналған және 3 мл ерітіндіде 6 мг идурсульфазы бар. Вена ішіне енгізу алдында Элапраза® препаратын 9 мг/мл (0,9%) натрий хлориді ерітіндісімен сұйылту қажет. Инфузияның жалпы көлемін желіге орналастырылған 0,2 мкм сүзгіні пайдаланып енгізу ұсынылады. Элапраза® препаратын басқа препараттармен бір және сол бір инфузиялық жүйе желісі арқылы енгізуге болмайды.

- Пациенттің жекелей дене салмағын және ұсынылатын дозасын (дене салмағының әр кг шаққанда 0.5 мг) есепке ала отырып, сұйылту үшін қажетті құтылар санын белгілеңіз.

- Егер ерітіндінің түсі өзгерсе немесе одан бөгде бөлшектер табылса, препаратты пайдалануға тыйым салынады, ерітіндіні сілкілемей керек.

- Элапраза® препаратының есептелген көлемін тиісті құтылар санынан құйып алыңыз.

- Элапраза® препаратының қажетті көлемін инфузияға арналған 100 мл 9 мг/мл (0,9%) натрий хлоридінің ерітіндісінде сұйылтыңыз. Ерітінділерді дайындаған кезде стерильді жағдайларды қамтамасыз ету қажет, өйткені Элапраза® препаратының құрамында консерванттар немесе бактериостатикалық заттар жоқ; асептика техникасы орындалуы тиіс. Сұйылтқаннан кейін ерітіндіні, сілкілемей, абайлап араластыру қажет. Қалған ерітінділер мен қалдықтар жергілікті талаптарға сай утилизациялануы тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар

Үйдегі инфузияны дәрігердің немесе басқа медицина қызметкерінің бақылауымен жүргізу керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Өте жиі

- *Жүйке жүйесі тарапынан:* бас ауыру
- *Қантамырлар тарапынан:* гипертония, бет терісінің қызаруы
- *Респираторлық аурулар, кеуде қуысындағы және көкірек ортасы ағзалардың аурулары:* ысқырықты дем алу, ентігу
- *АІЖ тарапынан:* іштің ауыруы, жүректің айнуы, диспепсия, диарея, құсу
- *Тері және теріасты тіндері тарапынан:* есекжем, бөртпе, қышыну
- *Қаңқа-бұлшықет жүйесі және дәнекер тіндер тарапынан:* көкіректің ауыруы,
- *Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар:* инфузия аймағының ісінуі, қызба, препаратты енгізумен байланысты реакция

Жиі

- *Жүйке жүйесі тарапынан:* бас айналу, тремор
- *Жүрек тарапынан:* цианоз, аритмия, тахикардия
- *Қантамырлар тарапынан:* гипотония
- *Респираторлық аурулар, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзаларының аурулары:* гипоксия, тыныс алудың жиілеуі, бронх түйілуі, жөтел
- *АІЖ тарапынан:* тілдің ісінуі
- *Тері және теріасты тіндері тарапынан:* эритема
- *Қаңқа-бұлшықет жүйесі және дәнекер тіндер тарапынан:* артралгия
- *Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар:* беттің ісінуі, шеткері ісіну

Белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

- *Иммундық жүйе тарапынан:* анафилактоидтық/анафилаксиялық реакциялар

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір құтының ішінде:

белсенді зат – 6 мг идурсульфазы,

қосымша заттар: натрий хлориді, натрий дигидрофосфаты гептагидраты, натрий гидрофосфаты моногидраты, полисорбат 20, инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір немесе сәл бозанданатын түссіз сұйықтық

Шығарылу түрі және қаптамасы

Фторполимерлі жабыны бар бутил каучуктен жасалған резеңке тығынмен тығындалған және пластмасса төсеніші бар алюминий қалпақшамен қаусырылған, сыйымдылығы 5 мл, I типті боросиликат шыныдан жасалған түссіз шыны құтыларға препарат 3 мл-ден құйылған.

1 құты медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада (тоңазытқышта). Мұздатып қатыруға болмайды! Сұйылтқаннан кейін препаратты 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада 24 сағаттан асырмай сақтайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ,

Эйзенбахштрассе 2-4 88085 Лангенарген, Германия

Тел: +442035490556

www.vetter-pharma.com

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Шайер Фармасьютикалс Айреленд Лимитед, Дублин, Ирландия
Блок 2 және 3 Миесан Плаза, 50-58 Баггот стрит Лоуер, Дублин 2,
Ирландия

Телефон: +43 1 201002472819

Факс: +43 1 71120-2451020

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Такеда Қазақстан ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N037732

Шешім тіркелген күні: 26.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең