

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «21» маусым  
№ N040064  
N040066  
N040067  
N040068  
N040069 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

▼ Дәрілік препарат қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді тез анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингке жатады. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздік туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауын сұраймыз.

**Саудалық атауы**

Киовиг

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Инфузияға арналған 100 мг/мл ерітінді

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Иммундық сарысулар және иммуноглобулиндер. Иммуноглобулиндер. Адамның қалыпты иммуноглобулиндері. Тамыр ішіне енгізуге арналған адамның қалыпты иммуноглобулиндері.

АТХ коды J06BA02

**Қолданылуы**

Ересектердегі, балалар мен жасөспірімдердегі (0-18 жас) орын басу емі:

- антиденелер өндірілуі бұзылған алғашқы иммунитет тапшылығы (АИТ) синдромында

- ауыр немесе қайталанатын инфекциялардан зардап шегетін, микробқа қарсы ем тиімді емес пациенттердегі салдарлық иммунитет тапшылығы

(СИТ) синдромында, сондай-ақ спецификалық антиденелердің (PSAF)\* дәлелденген жеткіліксіздігінде немесе сарысулық IgG <4 г / л деңгейінде.

\* PSAF - вакцинаның пневмококкты полисахаридті және полипептидті антигендеріне IgG антиденелері титрінің кемінде екі есе артуын ұстап тұра алмау

*Ересектердегі, балалар мен жасөспірімдердегі (0-18 жас) иммунитетті модуляциялау емі*

- қан кету қаупі жоғары пациенттерде бастапқы иммундық тромбоцитопения (БИТ) немесе тромбоциттер деңгейін түзетуге арналған операция алдында

- Гийен-Барре синдромы

- Кавасаки аурулары (ацетилсалицил қышқылымен біріктірілімде)

- созылмалы кабынбалы демиелинизациялаушы полирадикулонейропатияда (СКДП)

- мультифокальді моторлы нейропатия (ММН).

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа және препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- адам иммуноглобулиндеріне аса жоғары сезімталдық, әсіресе, А иммуноглобулиндеріне (IgA) антиденелері бар пациенттерде. Мұндай пациенттерде құрамында А Иммуноглобулині бар препаратты енгізгенде анафилаксия дамуы мүмкін.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Қолданар алдында алдымен препаратты баяу енгізу жолымен (дене салмағына/сағ 0.5 мл/кг жылдамдықпен) пациенттердің адамның қалыпты иммуноглобулиніне аса жоғары сезімтал еместігіне көз жеткізу қажет.

Инфузия кезінде барлық симптомдарға мұқият мониторинг жүргізу. Атап айтқанда, адамның қалыпты иммуноглобулині препараттарын бұрын алмаған, иммуноглобулиннің баламалы препараттарынан ауыстырылған, сондай-ақ алдыңғы инфузияны бұрынырақ қабылдаған пациенттер бірінші инфузия кезінде ол аяқталғаннан кейін 1 сағат ішінде ықтимал жағымсыз симптомдар тұрғысынан байқалуы тиіс. Басқа барлық пациенттер препаратты енгізгеннен кейін кем дегенде 20 минут бойы бақылануы тиіс. Адамның қалыпты иммуноглобулинінің инфузиясын алатын барлық пациенттерде:

- адамның қалыпты иммуноглобулині инфузиясының алдында адекватты гидратацияны қамтамасыз ету керек;

- несептің бөлінуіне мониторинг жүргізу керек;

- қан сарысуындағы креатинин концентрациясына мониторинг жүргізу керек;

- тромбоз симптомдарына мониторинг жүргізу керек;

- қанның тұтқырлығы жоғары қаупі бар пациенттерде қанның тұтқырлығына мониторинг жүргізу;

- ілмекті диуретиктерді бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

#### ***Тірі аттенуирленген вирусқа қарсы вакцина***

Иммуноглобулинді енгізу тірі әлсіреген вирустық вакциналардың тиімділігін, атап айтқанда қызылша, қызамық, эпидемиялық паротит және желшешектің алдын алу үшін кем дегенде 6 апта және 3 айға дейін әлсіретуі мүмкін. Сондықтан осы препаратты енгізгеннен кейін 3 ай ішінде тірі әлсіреген вирустық вакциналармен иммундаудан бас тарту қажет. Қызылшаға қарсы вакцинаға қатысты бұл жағымсыз әсер 1 жылға дейін сақталуы мүмкін. Сондықтан қызылшаның алдын алу үшін вакцинамен иммунизацияланған пациенттерде антиденелердің концентрациясын бағалау қажет.

#### ***Глюкоза***

Киовиг препаратын 5% глюкоза ерітіндісімен сұйылту қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

#### ***Ілмекті диуретиктер***

Ілмекті диуретиктермен бірге қолданудан аулақ болу керек.

#### ***Балалар***

Жоғарыда аталған дәрілік өзара әрекеттесулер балаларға да, ересектерге де қатысты.

### ***Арнайы сақтандырулар***

Инфузияға реакциялар.

Кейбір ауыр жағымсыз реакциялар (бас ауыруы, ысыну, қалтырау, миалгия, бас айналу, тахикардия, арқаның төменгі бөлігінің ауыруы, жүрек айну және гипотензия) инфузия жылдамдығымен байланысты болуы мүмкін. «Қолдану тәсілі» бөлімінде көрсетілген инфузияның ұсынылған жылдамдығын қатаң сақтау керек. Инфузия кезінде кез келген симптомдардың дамуы тұрғысынан пациенттерді мұқият бақылауды жүзеге асыру қажет.

Кейбір жағымсыз реакциялар жиі орын алуы мүмкін:

- енгізу жылдамдығы жоғары болғанда
- алғаш рет қалыпты адам иммуноглобулинін қабылдайтын пациенттерде немесе сирек жағдайларда, адамның қалыпты иммуноглобулиннің басқа препаратынан ауысқан кезде немесе алдыңғы инфузияны орындаған сәттен бастап ұзақ аралықтан кейін
- емделмеген инфекциясы немесе созылмалы қабынуы бар пациенттер.

Жағымсыз реакциялар дамығанда препаратты енгізу жылдамдығын төмендету немесе инфузияны тоқтату қажет. Емдеудің қажеттілігі жағымсыз реакцияның түріне және ауырлығына байланысты анықталады.

Қант диабетімен ауыратын науқастарда Киовиг препаратын аз концентрацияға дейін сұйылту қажет болған кезде 5% глюкоза ерітіндісін пайдалану туралы мәселе қайта қаралуы мүмкін.

#### ***Аса жоғары сезімталдық***

Аса жоғары сезімталдық реакциялары сирек кездеседі.

Анафилаксия келесі пациенттерде дамуы мүмкін:

- IgA антиденелер болғанда

- алдыңғы емдеуге төзімді пациенттерде. Адамның қалыпты иммуноглобулинине.

Шок дамыған кезде осы жағдайға стандартты терапияны бастау керек.

#### *Тромбоэмболия*

Адамның қалыпты иммуноглобулинін енгізу мен тромбоэмболиялар (миокард инфарктісі, цереброваскулярлық бұзылулар, оның ішінде инсульт, өкпе артериясының тромбоэмболиясын, терең веналар тромбозын қоса алғанда) арасындағы байланыс клиникалық дәлелденген, олар қауіп тобындағы пациенттерде иммуноглобулиннің қанағымна жаппай түсу процесінде қан тұтқырлығының салыстырмалы түрде жоғарылауымен байланысты. Тромбоздар қауіпіннің факторлары бар пациенттерге (атап айтқанда, анамнезінде атеросклероз, жүрек-қантамыр патологиясының көптеген факторлары, егде жас, жүрек лықсуының төмендеуі, жоғары артериялық қысым, эстрогенді қолдану, қант диабеті, анамнезінде васкулярлы аурулары немесе тромбоз жағдайлары, туа біткен немесе жүре пайда болған тромбофилиялар, гиперкоагуляциямен қатар жүретін бұзылулар, ұзақ иммобилизация, ауыр гиповолемия, қан тұтқырлығын арттыратын аурулар, тұрақты қантамыр катетерлері бар пациенттер және жоғары дозалар мен жылдам инфузия алатын пациенттер) адамның қалыпты иммуноглобулинін тағайындағанда және енгізгенде сақ болу керек.

Гиперпротеинемия, қан сарысуындағы тұтқырлықтың жоғарылауы және одан кейінгі салыстырмалы псевдогипонатриемия иммуноглобулиндермен ем алатын пациенттерде пайда болуы мүмкін. Мұндай пациенттерде гипонатриемия (яғни, қан сарысуындағы бос су мөлшерінің азаюы) бойынша емнің басталуы қан сарысуы тұтқырлығының қосымша артуына және тромбоэмболия қауіпіннің жоғарылауына алып келуі мүмкін екендігін ескеру керек.

Тромбоэмболиялық сипаттағы жағымсыз реакциялардың даму қауіп тобындағы пациенттерге венаішілік иммуноглобулин препараттары ең аз жылдамдықпен және ең аз тиімді дозаларда енгізілуі тиіс.

#### *Бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі*

Венаішілік иммуноглобулиндермен ем қабылдаған пациенттерде бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі, өзекшелердің жіті некрозы, проксимальді өзекшелердің нефропатиясы және осмостық нефроз жағдайлары байқалған. Көптеген жағдайларда қауіп факторлары анықталды, атап айтқанда бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, қант диабеті, гиповолемия, артық салмақ, нефроуытты дәрілік препараттарды қатар қолдану, 65 жастан асқандар, сепсис, қанның жоғары тұтқырлығы немесе парапротеинемия.

Венаішілік иммуноглобулин инфузиясы басталғанға дейін, әсіресе бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің даму қауіп жоғары пациенттерде, содан кейін - тиісті аралықтар арқылы бүйрек көрсеткіштерін тексеру керек. Бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің даму қауіп тобындағы

пациенттерде венаішілік иммуноглобулин препараттары ең аз жылдамдықпен және ең аз тиімді дозаларда енгізілуі керек. Бүйрек функциясы бұзылған жағдайда адамның қалыпты иммуноглобулинін тоқтату туралы мәселені қарау керек. Бүйрек функциясының бұзылуы және бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі туралы хабарламалар құрамында әртүрлі қосымша заттар, атап айтқанда сахароза, глюкоза және мальтоза бар адамның қалыпты иммуноглобулинінің көптеген лицензияланған препараттарын қолданумен байланысты, препараттарды сахарозаны тұрақтандырғыш ретінде қолданған кезде бұл реакциялардың жиілігі пропорционалды болмады. Бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің даму қаупі бар пациенттерде құрамында жоғарыда аталған қосымша заттары жоқ венаішілік иммуноглобулин препараттарын қолдану қарастырылуы мүмкін. Киовиг құрамында сахароза, мальтоза және глюкоза жоқ.

#### *Өкпенің жедел посттрансфузиялық зақымдану синдромы (ӨЖПЗС)*

Вена ішіне иммуноглобулиндер (Киовигті қоса алғанда) алған пациенттерде өкпенің кардиогенді емес ісінуінің (ӨЖПЗС) даму жағдайлары тіркелді. ӨЖПЗС ауыр гипоксиямен, еңтігумен, тахипноэмен, цианозбен, қызбамен және гипотониямен сипатталады. ӨЖПЗС симптомдары әдетте инфузия кезінде немесе құюдан кейін 6 сағат ішінде, көбінесе 1-2 сағат ішінде дамиды. Сондықтан өкпенің жағымсыз реакциялары пайда болған жағдайда вена ішіне иммуноглобулин препараттарын қабылдаған пациенттерді бақылау қажет, ал иммуноглобулиндердің вена ішіне инфузиясын дереу тоқтату керек. ӨЖПЗС өмір үшін әлеуетті қауіпті, қарқынды терапия бөлімшесінде тез арада емдеуді қажет ететін жағдай болып табылады.

#### *Асептикалық менингит синдромы (АМС)*

Венаішілік иммуноглобулиндермен ем қабылдаған пациенттерде АМС даму жағдайлары туралы хабарланды. Синдром әдетте иммуноглобулин енгізілгеннен кейін бірнеше сағаттан 2 күнге дейін байқалады. Жұлын сұйықтығын зерттеу кезінде плеоцитоз жиі байқалады, ол мм<sup>3</sup>-де бірнеше мың жасушаға жетеді, негізінен гранулоциттер, сонымен қатар ақуыз деңгейінің жоғарылауы, бірнеше жүз мг/дл жетеді. АМС даму жиілігі иммуноглобулиннің жоғары дозаларын (2 г/кг) пайдалану кезінде орын алуы мүмкін.

Осындай клиникалық белгілері мен симптомдары бар пациенттер менингиттің басқа себептерін жоққа шығару үшін ми-жұлын сұйықтығын зерттеуді қоса алғанда, мұқият неврологиялық тексеруден өтуі тиіс.

Венаішілік иммуноглобулиндермен емдеуді тоқтату бірнеше күн ішінде салдарсыз АМС ремиссиясына әкелді.

Киовиг препаратын қолданудың маркетингтен кейінгі зерттеулері жоғары дозалар мен АМС көрінетін корреляцияны көрсеткен жоқ. АМС жағдайларының ең көп саны әйелдерде байқалды.

#### *Гемолиздік анемия*

Вена ішіне енгізілген иммуноглобулиндердің препараттарында гемолизиндер ретінде әрекет ете алатын және иммуноглобулиндердің *in vivo*

эритроциттермен байланыстырылуын қоздыратын, тікелей антиглобулиндік реакцияны (Кумбс сынамаcының оң нәтижесі) және сирек жағдайларда гемолизді тудыратын қан топтарына антиденелер болуы мүмкін. Гемолиздік анемия эритроциттердің секвестрленуінің күшеюі нәтижесінде венаішілік иммуноглобулиндермен емдеу аясында дамуы мүмкін. Гемолиздің клиникалық көріністерінің болуына венаішілік иммуноглобулиндер алатын пациенттерді бақылау қажет.

#### *Нейтропения/лейкопения*

Венаішілік иммуноглобулиндермен емдеуден кейін нейтрофилдер санының уақытша төмендеуі және/немесе кейде ауыр нейтропения ұстамалары туралы хабарланды. Бұл әдетте иммуноглобулиндерді вена ішіне енгізгеннен кейін бірнеше сағат немесе бірнеше күн ішінде пайда болады және 7-14 күн ішінде өздігінен кетеді.

#### *Серологиялық сынамалардың нәтижелеріне әсері*

Иммуноглобулин инфузиясынан кейін пациентке енгізілген қандағы әртүрлі антиденелердің құрамының транзиторлы жоғарылауы байқалды, бұл серологиялық зерттеулердің жалған оң нәтижелеріне әкелуі мүмкін.

Эритроциттердің антигендеріне антиденелердің пассивті ауысуы, мысалы, А, В, D, эритроциттерге антиденелердің болуына кейбір серологиялық тесттердің нәтижелеріне, оның ішінде антиглобулиндік тесттің (Кумбс тікелей сынамаcының) нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

Киовиг препаратын енгізу зеңді инфекцияны диагностикалау кезінде бета-D-глюкандарды анықтауға байланысты талдауларда жалған оң көрсеткіштерге әкелуі мүмкін. Бұл препаратты енгізгеннен кейін бірнеше апта бойы сақталуы мүмкін.

#### *Инфекциялық агенттер*

Киовиг адамның қан плазмасынан жасалады. Адам қанынан немесе қан плазмасынан өндірілетін дәрілік препараттарды пайдаланумен байланысты инфекциялардың алдын алу жөніндегі стандартты шараларға донорларды іріктеу, жекелеген донорларды және біріктірілген қан үлгілеріне инфекциялардың өзіндік маркерлерін анықтау тұрғысынан скрининг жүргізу, сондай-ақ технологиялық процеске вирустарды инактивациялауға және жоюға бағытталған тиімді іс-шараларды енгізу кіреді. Осыған қарамастан, адамның қаны немесе қан плазмасы негізінде дайындалған дәрілік препараттарды қолдану кезінде инфекциялық агенттердің берілу қаупі толығымен жоққа шығарылмайды. Бұл белгісіз немесе жаңа вирустарға және басқа патогенді микроорганизмдерге де қатысты.

Қабылданатын шаралар АИТВ, В және С гепатиті вирустары сияқты қабықшалы, сондай-ақ қабықшалы емес вирустарға (А гепатиті вирусы және В19 парвовирусы) қатысты тиімді болып саналады. Клиникалық тәжірибеде иммуноглобулин препараттарын енгізу кезінде А гепатиті вирусының және В19 парвовирусының берілу жағдайлары анықталған жоқ. Антиденелердің болуы вирусқа қарсы қауіпсіздікті қамтамасыз етуге маңызды үлес қосады деп болжанады.

Кивиг препаратын әрбір пайдаланған кезде пациент пен препарат сериясының арасындағы байланысты анықтау үшін әрбір нақты пациентке енгізілетін препараттың атауы мен серия нөмірін тіркеу ұсынылады.

#### *Педиатрияда қолдану*

Препаратты балаларға қолданғанда жоғарыда аталған жағымсыз құбылыстардың кез келгеніне қатысты ерекше қауіптер жоқ. Балалар сұйықтықтың шамадан тыс жүктелуіне сезімтал болуы мүмкін.

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

Бақыланатын клиникалық зерттеулер шеңберінде жүктілік кезеңінде осы дәрілік затты пайдалану қауіпсіздігі бағаланбады, сондықтан жүктілік және бала емізу кезеңінде осы препарат сақтықпен пайдаланылуы тиіс. Адамның қалыпты иммуноглобулині препараттары плацента арқылы өтетіні белгілі (әсіресе үшінші триместрде). Иммуноглобулиндерді қолданудың клиникалық тәжірибесі жүктілік барысына, шарананың және жаңа туған нәрестенің дамуына жағымсыз әсердің жоқтығын көрсетеді.

Иммуноглобулиндер сүтпен шығарылады және жаңа туған нәрестені шырышты қабаттар арқылы өтетін патогендерден қорғауға ықпал етуі мүмкін. Иммуноглобулиннің адамның репродуктивті функциясына әсер етпейтіні клиникалық дәлелденген.

#### *Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Кивигке кейбір жағымсыз реакциялар реакцияға әсер етуі мүмкін, сондықтан автокөлік пен механизмдерді басқару алдында олардың жойылуын күту керек. Сондықтан ем аясында жағымсыз реакциялардың дамуы байқалған пациенттер автокөлікті басқаруды немесе механизмдермен жұмыс істеуді бастамас бұрын, реакциялар басылғанға дейін күтуі тиіс.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Дозалар мен дозалау режимі көрсетілімге байланысты.

Орын басу емі кезінде фармакокинетикалық көрсеткіштерге және қол жеткізілген клиникалық әсерге байланысты әрбір пациент үшін препарат дозасын жеке таңдау талап етілуі мүмкін.

Дене салмағына байланысты есептелген доза салмағы жеткіліксіз немесе артық пациенттерде түзетуді қажет етуі мүмкін.

Төменде дозалау режимі бойынша жалпы ұсынымдар берілген.

#### *Бастапқы иммунитет тапшылығы синдромдары кезіндегі орын басу емі*

Дозалау режимі кемінде 5-6 г/л IgG тұрақты деңгейіне (әрбір келесі инфузия алдында өлшенген) қол жеткізуді қамтамасыз етуі тиіс. Тепе-теңдікке қол жеткізу үшін ем басталған сәттен бастап үш - алты ай бойы емдеуді жалғастыру қажет. Ұсынылатын бастапқы бір реттік доза дене салмағының 0.4-0.8 г/кг құрайды, кейіннен әрбір үш – төрт апта сайын кемінде 0.2 г/кг енгізеді.

Имуноглобулиннің 5-6 г/л тепе – тең концентрациясына қол жеткізу үшін қажетті доза айына 0.2-0.8 г/кг құрайды. Тұрақты деңгейге жеткеннен кейін препаратты енгізу арасындағы аралық 3-тен 4 аптаға дейін ауытқиды.

IgG-нің төмен деңгейін инфекцияның туындау жиілігімен бірге өлшеу және бағалау керек. Бактериялық инфекцияның деңгейін төмендету үшін дозаны жоғарылату және жоғары ең төменгі деңгейге ұмтылу қажет болуы мүмкін.

*Салдарлық иммунитет тапшылығы.*

Ұсынылатын доза әр 3-4 апта сайын дене салмағының 0.2 – 0.4 г/кг құрайды.

IgG-нің төмен деңгейін инфекцияның туындау жиілігімен бірге өлшеу және бағалау керек. Доза инфекциялардан оңтайлы қорғауға қол жеткізу үшін қажеттілігіне қарай түзетілуі тиіс, персистирлеуші инфекциясы бар пациенттерде арттыру қажет болуы мүмкін; пациент инфекцияланбаған кезде дозаны азайтуды қарастыруға болады.

*Бастапқы иммундық тромбоцитопения*

Емдеудің екі сызбасы бар:

- Бірінші күні 0.8-1.0 г/кг, келесі 3 күнде қайта бір реттік енгізумен;
- 2-5 күн ішінде күніне 0.4 г/кг.

Қайталанған жағдайда емдеуді қайталауға болады.

*Гийен-Барре синдромы*

Ұсынылатын доза 5 күн ішінде тәулігіне 0.4 г/кг құрайды (қайталанған жағдайда емдеуді қайталауға болады).

*Кавасаки ауруы*

Бір реттік дозасы 2.0 г/кг. Пациенттер ацетилсалицил қышқылын бір мезгілде қабылдауы керек.

*Созылмалы қабынбалы демиелинизациялаушы полирадикулонейропатия (СКДП)*

Бастапқы доза: 2 г/кг, келесі 2-5 күнге бөлінген

Демеуші дозалар:

Әр 3 апта сайын 1-2 күн қатарынан 1 г/кг.

Емдеу әсерін әр циклден кейін бағалау керек; егер 6 айдан кейін емдеуден ешқандай әсер байқалмаса, емдеуді тоқтату керек.

Егер емдеу тиімді болса, ұзақ мерзімді емдеу пациенттің реакциясы мен демеуші реакция негізінде дәрігердің қалауы бойынша жүзеге асырылуы керек. Дозалау мен аралықтарды аурудың жеке ағымына сәйкес бейімдеуге болады.

*Мультифокальді моторлы нейропатия*

Бастапқы доза: 2-5 күн ішінде 2.0 г/ кг;

Демеуші доза: әр 2-4 апта сайын 1 г/кг немесе әр 4-8 апта сайын 2.0 г/ кг.

Емдеу әсерін әр циклден кейін бағалау керек; егер 6 айдан кейін емдеуден ешқандай әсер байқалмаса, емдеуді тоқтату керек.

Егер емдеу тиімді болса, ұзақ мерзімді емдеу пациенттің реакциясы мен демеуші реакция негізінде дәрігердің қалауы бойынша жүзеге асырылуы керек. Дозалау мен аралықтарды аурудың жеке ағымына сәйкес бейімдеуге болады.

Дозалау бойынша ұсынымдар келесі кестеде жинақталған:



Көрсетімдер	Доза	Инфузия жиілігі
Бастапқы иммунитет тапшылығы орын басу емі	- бастапқы доза: дене салмағына 0.4-0.8 г/кг  - демеуші доза: дене салмағына 0.2 – 0.8 г/кг	IgG тұрақты деңгейіне жету үшін әр 3-4 апта сайын кемінде 5-6 г/л
Салдарлық иммунитет тапшылығы орын басу емі	дене салмағына 0.2 – 0.4 г/кг	IgG тұрақты деңгейіне жету үшін әр 3-4 апта сайын кемінде 5-6 г/л
Иммуномодуляция: Иммундық тромбоцитопения	дене салмағына 0.8 – 1 г/кг немесе 0.4 г /кг дене салмағы/күн	тәулігіне 1 рет, 3 күнде бір рет қайталауға болады  2 – 5 күн бойы
Гийен – Баре синдромы	0.4 г /кг дене салмағы/күн	5 күн бойы
Кавасаки ауруы	дене салмағына 2 г/кг	Ацетилсалицил қышқылымен бірге бір доза
Созылмалы қабынбалы демиелинизациялаушы полирадикулонейропатия (СКДП)	Бастапқы доза: 2 г/кг Демеуші дозалар: 1 г/кг	Келесі 2-5 күнге бөлінген  әр 3 апта сайын, 1-2 күн бойы.
Мультифокальді моторлы нейропатия	- бастапқы доза: дене салмағына 2 г/кг  - демеуші: дене салмағына 1 г/кг немесе дене салмағына 2 г/кг	2-5 күннен артық  әр 2-4 апта сайын немесе әр 4-8 апта сайын 2-5 күн бойы

### *Балалар*

Балалар мен жасөспірімдердегі (0-18 жас) дозалау ересектерге арналған дозадан ерекшеленбейді, өйткені әрбір көрсетілім бойынша дозалау дене салмағына байланысты тағайындалады және жоғарыда көрсетілген жағдайларда клиникалық нәтижеге дейін түзетіледі.

### *Бауыр функциясының жеткіліксіздігі*

Дозаны түзетуді қажет ететін деректер жоқ.

### *Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі*

Егер клиникалық нақтыланбаса, дозаны түзету талап етілмейді.

### *Егде жастағылар*

Егер клиникалық нақтыланбаса, дозаны түзету талап етілмейді

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Препарат тек вена ішіне енгізу үшін қолданылады.

Адамның қалыпты иммуноглобулин вена ішіне бастапқы жылдамдықпен 0,5 мл/кг дене салмағына/сағ 30 минут ішінде енгізілуі тиіс. Төзімділігі жақсы болған жағдайда енгізу жылдамдығы біртіндеп 6 мл/кг дене салмағына/сағ дейін ұлғайтылуы мүмкін. Пациенттердің шектеулі санынан алынған клиникалық деректер бастапқы иммунитет тапшылығы бар ересек пациенттер енгізу жылдамдығын дене салмағына/сағатына 8 мл/кг-ға дейін көтере алатындығын көрсетеді.

Қолданар алдында препаратты бөлме температурасына немесе дене температурасына дейін жылыту керек.

Егер препаратты сұйылту қажет болса, 5% глюкоза ерітіндісін қолдану ұсынылады. 50 мг/мл (5%) концентрациясы бар иммуноглобулин ерітіндісін алу үшін 100 мг/мл (10%) Киовиг препараты глюкоза ерітіндісінің осындай мөлшерімен сұйылтылуы керек. Препаратты сұйылту кезінде бактериялық контаминация қауіпін барынша азайту ұсынылады.

Енгізер алдында препаратты механикалық қосындылардың бар-жоғын және түсінің өзгерген-өзгермегенін көзбен шолып тексеру керек. Ерітінді мөлдір немесе сәл бозанданған, түссіз немесе бозғылт сары түсті болуы тиіс. Бұлыңғыр немесе тұнба болған кезде пайдалануға болмайды.

Киовигті тек вена ішіне енгізу керек. Енгізудің басқа әдістері бағаланбаған.

Егер препаратты неғұрлым төмен концентрацияға дейін сұйылту талап етілсе, препаратты сұйылтқаннан кейін дереу енгізу ұсынылады.

Егер препаратты енгізу кезінде қандай да бір жағымсыз реакциялар анықталса, енгізу жылдамдығын төмендету немесе препаратты енгізуді тоқтату керек.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану, әсіресе қауіп тобындағы пациенттерде, оның ішінде егде жастағы пациенттерде және жүрек немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде көлемнің шамадан тыс жүктелуіне және қанның жоғары тұтқырлығына әкелуі мүмкін.

### ***Балалар***

5 жасқа дейінгі кішкентай балалар көлемнің шамадан тыс жүктелуіне ерекше сезімтал болуы мүмкін. Сондықтан балалар үшін дозаны мұқият есептеу керек. Сондай-ақ, Кавасаки ауруы бар балалар әсіресе жоғары қауіп тобына жатады, сондықтан доза мен енгізу жылдамдығын мұқият бақылау керек.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне консультацияға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Бұл дәрілік препарат дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолданылады. Орын басу емін иммун тапшылығын емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің басшылығымен бастау және бақылау керек.

### **ДІІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Өте жиі ( $\geq 1/10$ ):*

- Бас ауыруы
- Гипертензия
- Жүрек айну
- Бөртпе
- Жергілікті реакциялар (енгізген жердегі ауырсыну/ісіну/реакция/қышыну), жоғары температура, шаршау

*Жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін)*

- Бронхит, назофарингит
- Анемия, лимфаденопатия
- Тәбеттің төмендеуі
- Ұйқысыздық, мазасыздық
- Бас айналу, бас сақинасы, парестезия, гипестезия
- Конъюнктивит
- Тахикардия
- Гиперемия
- Жөтел, ринорея, астма, мұрынның бітелуі, тамақтың ауыруы, ентігу
- Диарея, іштің ауыруы, құсу, диспепсия
- Қан құйылу, қышыну, есекжем, эритематозды бөртпе, дерматит
- Арқаның ауыруы, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, миалгия, бұлшықеттердің түйілуі, бұлшықет әлсіздігі
- Қалтырау, ісіну, тұмауға ұқсас ауру, кеудедегі жайсыздық, кеудедегі ауырсыну, астения, дімкәстік

*Жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$ -ге дейін):*

- Созылмалы синусит, зеңді инфекция, несеп жолдарының және бүйрек инфекциялары, синуситтер, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы, несеп шығару жүйесінің инфекциясы, несеп шығару жолдарының бактериялық инфекциясы, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы, асептикалық менингит
- Аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакция
- Қалқанша безінің ауруы
- Ашушаңдық
- Есте сақтау қабілетінің бұзылуы, дизартрия, дисгевзия, тепе-теңдіктің бұзылуы, тремор
- Көздің ауыруы, көздің айналасының ісінуі
- Бас айналу, ортаңғы құлақтағы сұйықтық
- Аяқ-қолдың салқындауы, флебит
- Көмейдің ісінуі
- Іштің кебуі

- Ангиневроздық ісіну, жедел есекжем, суық тер, жарықсезгіштік, түнгі терлеу, гипергидроз
- Бұлшықеттердің құрысуы
- Протеинурия
- Кеуде қуысының қысылуын сезіну, ысыну сезімі, ашыту сезімі, енгізу орнындағы ісіңкілік
- Қандағы холестерин, креатин, мочевина деңгейінің жоғарылауы, лейкоциттердің төмендеуі, аланинаминотрансферазаның жоғарылауы, қанның гематокриті мен эритроциттер санының төмендеуі, тыныс алу жиілігінің жоғарылауы

*Белгісіз (жиілікті анықтау мүмкін емес):*

- Гемолиз
- Анафилаксиялық шок
- Транзиторлы ишемиялық шабуылдар, инсульт
- Миокард инфарктісі
- Гипотензия, терең веналар тромбозы
- Өкпе артериясының эмболиясы, өкпе ісінуі
- Кумбстың оң сынамасы, қанның оттегімен қанығуының төмендеуі
- Өкпенің трансфузиялық жіті зақымдануы

*Жеке жағымсыз реакцияның сипаттамасы*

Мультифокальді моторлы нейропатиясы бар пациенттерде бұлшықеттердің тартылуы және әлсіреуі тіркелді.

Балалар

Балалардағы жағымсыз реакциялардың жиілігі, түрі және ауырлық дәрежесі ересектердегідей.

Кейбір ауыр жағымсыз реакциялар (бас ауыруы, ысыну, қалтырау, миалгия, бас айналу, тахикардия, арқаның төменгі бөлігінің ауыруы, жүрек айну және гипотензия) инфузия жылдамдығымен байланысты болуы мүмкін. «Қолдану тәсілі» бөлімінде көрсетілген инфузияның ұсынылған жылдамдығын қатаң сақтау керек. Инфузия кезінде кез келген симптомдардың дамуы тұрғысынан пациенттерді мұқият бақылауды жүзеге асыру қажет.

Жағымсыз реакциялар дамығанда препаратты енгізу жылдамдығын төмендету немесе инфузияны тоқтату қажет. Емдеудің қажеттілігі жағымсыз реакцияның түріне және ауырлығына байланысты анықталады.

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

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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір мл құрамында

*белсенді зат* - Адам ақуызына\* шаққанда адамның қалыпты иммуноглобулині, IgG 98%-дан кем емес, тиісінше 1.0 г, 2.50 г, 5.00 г, 10.00 г, 20.00 г

*қосымша заттар*: глицин, инъекцияға арналған су

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір немесе сәл бозанданатын, түссіз немесе ашық-сары түсті ерітінді

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10, 25, 50, 100 немесе 200 мл-ден 100 мг/мл инфузияға арналған ерітінді алюминий қаусырмасы бар резеңке тығынмен және пластмасса қақпақпен тығындалған I типті гидролитикалық шыныдан жасалған құтыларда. 25, 50, 100 немесе 200 мл құтылар ілуге арналған құралмен жабдықталған. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаларға салады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

#### ***Сақтау шарттары***

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А., Лесины, Бельгия

Бульвар Рене де Бранкуа 80, В-7860, Лессины, Бельгия

Телефон: +43 1 201002472819

Факс: +43 1 71120-2451020

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Бакстер АГ, Австрия

Индустриештрассе 67, А-1221, Вена, Австрия

Телефон: +43 1 201002472819

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

050040, Шашкин к-сі 44, Алматы, Қазақстан

Тел: +7 727 244 40 04

[AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)