

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті»
РММ төрағасының «1» тамыз 2022ж.
№ N054778; N054777; N054776
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Иммунат

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 250 ХБ,
500 ХБ және 1000 ХБ

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан өндіру ағзалары. Геморрагияға қарсы препараттар. К дәрумені және басқа гемостатиктер. Қан ұюының факторлары. Біріктірілген Виллебранд факторы және қан ұюының VIII факторы.

АТХ коды B02BD06

Қолданылуы

- туа біткен А гемофилиясынан немесе жүре пайда болған VIII фактор жеткіліксіздігінен туындаған қан кетулерін емдеу және профилактикасы
- егер Виллебранд ауруын спецификалық препараттармен емдеу тиімсіз болса немесе десмопрессинмен монотерапия тиімсіз немесе қолдануға болмайтын болса, VIII фактор жеткіліксіздігі бар Виллебранд ауруы бар пациенттердегі қан кетулерді емдеуде.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың белсенді субстанцияларына немесе басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Қадағалануы

Иммунат препаратын әрбір енгізгенде өнімнің бақылануын жақсарту үшін препараттың саудалық атауын және серия нөмірін жазу ұсынылады.

Аса жоғары сезімталдық

Аллергиялық реакциялардың дамуы мүмкін. Жоғары сезімталдық симптомдары пайда болған кезде емдеуді тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет. Жеңіл реакциялар кезінде антигистаминдік препараттар тағайындалады, ауыр жағдайларда шокқа қарсы терапия жүргізіледі. Пациенттерге есекжемді, жайылған есекжемді, бөртпені, гиперемияны, қышуды, ісінуді (бет пен қабақтың ісінуін қоса), кеудедегі қысылу сезімін, ысқырық демді, ентигуді, кеудедегі ауыруды, тахикардияны, артериялық гипотензияны және аллергиялық шокқа дейінгі анафилаксияны қоса алғанда, аллергиялық реакциялардың ерте белгілері туралы хабарлау керек. Анафилаксиялық шок дамыған жағдайда шокқа қарсы емнің қазіргі заманға сай стандартты әдісін қолдану қажет.

Тежегіштер (А гемофилиясы бар пациенттер)

А гемофилиясымен ауыратын пациенттерді емдеу кезінде фVIII-ге бейтараптандыратын антиденелердің (тежегіштердің) пайда болуы сияқты асқынудың дамуы мүмкін. Бұл тежегіштер G иммуноглобулиндер класына жатады, фVIII прокоагулянттық белсенділікке қарсы бағытталған және плазмарың ББ (Бетезда Бірліктерінде)/мл өлшенеді (модификацияланған Бетезда әдісі). Тежегіштердің өндірілу қаупі фVIII әсер ету дәрежесімен байланысты және препаратты енгізудің алғашқы 50 күнінде ең үлкен болып табылады, бірақ қауіп сирек болса да, өмір бойы сақталады.

Тежегіштердің дамуының клиникалық маңыздылығы тежегіштің титріне байланысты болады, бұл ретте уақытша болатын титрі төмен немесе титрі тұрақты төмен болып қалатын тежегіштердің титрі жоғары тежегіштерге қарағанда жеткіліксіз клиникалық жауап беру қаупі аз болады.

Жалпы қан ұюының VIII факторының препараттарын алатын барлық пациенттер тиісті клиникалық бақылаулар мен зертханалық зерттеулер арқылы тежегіштердің дамуы тұрғысынан мұқият бақылауда болуы тиіс.

Егер VIII фактор белсенділігінің күтілетін деңгейіне қол жеткізілмесе немесе қан кету тиісті дозамен бақыланбаса, VIII фактор тежегішінің болуына тестілеу жүргізу қажет. Тежегіш деңгейі жоғары пациенттерде VIII фактормен емдеу тиімсіз болуы мүмкін және басқа да емдік нұсқаларды қарастырған жөн. Мұндай пациенттерді емдеуді гемофилия мен VIII факторға антиденелерді емдеу тәжірибесі бар дәрігерлер жүргізуі тиіс.

Жүрек-қантамыр аурулары

Жүрек - қантамыр ауруларының қауіп факторлары бар пациенттерде FVIII пайдалана отырып алмастыру терапиясы жүрек-қантамыр қауіпін арттыруы мүмкін.

Тежегіштер (Виллебранд ауруы бар пациенттер)

Виллибранд факторына бейтараптандырғыш антиденелердің (тежегіштердің) түзілуі Виллебранд ауруы бар пациенттерде, әсіресе 3 типті пациенттерде дамуы мүмкін. Егер қан плазмасында ристоцетиннің кофакторына қатысы бойынша Виллебранд факторының белсенділігі күтілетін деңгейіне жетпесе, немесе қан кетуді адекватты дозада бақылау мүмкін болмаса, Виллебранд факторына антидененің бар-жоқтығына тиісінше зерттеу жүргізілуі тиіс. Виллебранд факторымен емдеу антидене деңгейі жоғары болатын пациенттерде тиімді болмауы мүмкін, мұндай жағдайда емдеудің басқа нұсқаулары қарастырылуы тиіс.

Тромбоз жағдайлары

Тромбоздық асқынулардың, әсіресе белгілі клиникалық немесе зертханалық қауіп факторлары бар пациенттерде даму қаупі бар. Пациенттерде тромбоздың ерте белгілері мұқият бақылануы тиіс. Көктамырлық тромбоэмболияның профилактикасында бұрыннан бар нұсқауларға сәйкес жүргізілуі тиіс. Иммунал құрамында Виллебранд факторына қатысы бойынша VIII фактордың біршама жоғары мөлшері бар болғандықтан, емдеуші дәрігер мұнымен ұзақ емдеудің VIII : C факторының шамадан тыс жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін екендігін білуі тиіс. VIII: C факторының шамадан тыс жоғарылауына жол бермеу үшін қан плазмасындағы VIII: C факторы деңгейін бақылау қажет, ол Иммунал қабылдап жүрген пациенттерде тромбоздардың даму қаупінің жоғарылауын туындатуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Адамның фVIII препараттарының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі белгісіз.

Енгізер алдында Иммунал препаратын басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды, бұл препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін төмендетуі мүмкін. Иммунал препаратын енгізгенге дейін және одан кейін вена ішіне енгізуге арналған жалпы жүйені изотониялық тұзды ерітіндімен шаю ұсынылады.

Вена ішіне енгізу үшін қоса берілген жүйелерді ғана пайдалану керек, өйткені кейбір инфузиялық құрылғылардың ішкі беттеріндегі фVIII сіңірілуіне байланысты емдеу тиімсіз болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Иммунал адам плазмасынан жасалады. Плазманы немесе адам плазмасынан дайындалған өнімдерді қолданған кезде инфекциялық агенттердің, соның ішінде әлі де белгісіз түрлерінің жұғу қаупін жоққа шығаруға болмайды. Инфекциялық агенттердің жұғу қаупі келесі шаралардың арқасында барынша төмендетілуі мүмкін:

- донорларды іріктеу және инфекциялардың спецификалық маркерлерінің бар-жоқтығын анықтау үшін жекелеген дозалар мен плазма пулдарын скринингтік тестілеу;

- вирустарды жою/белсенділігін жою мақсатында тиімділігі вирус-үлгілерде дәлелденген ыстық бумен және сольвент-детергенттік өңдеуді өндіріс үдерісіне енгізу.

Қолданылатын тексеру шаралары АИТВ сияқты қабықшалы вирустар, В және С гепатиті вирустары және гепатиттің қабықшасыз вирусы үшін тиімді.

Өндіріс үдерісінде пайдаланылатын жою/белсенділігін жою әдістері В19 парвовирус сияқты кейбір қабықшасыз вирустарға қатысты ішінара тиімді болуы мүмкін. В19 парвовирус әсерінен туындаған инфекция жүкті әйелдерде (шаранаға инфекцияның жұғуы) және иммун тапшылығы бар немесе эритроциттердің ыдырауы жоғары пациенттерде (мысалы, гемолиздік анемия кезінде) күрделі аурулардың туындауына әкеп соғуы мүмкін.

VIII ф плазмалық препараттарымен емдеген кезде пациенттерді (А және В гепатиттеріне қарсы) тиісінше вакцинациялау ұсынылады.

Натрий мөлшері

250 ХБ иммунаты бір құтысында 9,8 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 0,5%-ына баламалы

Иммунат 500 ХБ бір құтысында 9,8 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 0,5%-ына баламалы

1000 ХБ иммунаты бір құтысында 19,6 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 1%-ына баламалы

Педиатрияда қолданылуы

Препаратты VIII фактор препараттарымен шектеулі байланысы бар 6 жасқа дейінгі балаларда сақтықпен қолдану керек, өйткені пациенттердің осы тобы бойынша деректер шектеулі.

Аталған ескертулер мен сақтық шаралары ересектерге де, педиатриялық пациенттерге де қатысты.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік және лактация кезеңінде адам қан ұюының VIII факторы препараттарын қолдану қауіпсіздігі зерттелмеген. Сондықтан жүктілік және лактация кезеңінде препаратты тек қатаң көрсетілімдер бойынша тағайындау керек.

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

Әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Емдеу гемостатикалық функцияның бұзылуын емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің бақылауында болуы керек.

Емдеу мониторингі

Емдеу барысында дозаны және қайталама инфузиялардың жиілігін есептеу үшін VIII фактордың деңгейіне тиісті анықтау жүргізу ұсынылады. Атап айтқанда, ірі хирургиялық араласулар жағдайында коагуляцияны талдау (плазмадағы VIII фактор белсенділігі) көмегімен толықтырғыш терапияның нақты мониторингі қажет. Жекелеген пациенттерде VIII факторға реакция әртүрлі болуы мүмкін, олар жартылай ыдырау мен қалпына келудің әртүрлі кезеңдерін көрсетеді. Дене салмағына негізделген доза дене салмағы жеткіліксіз немесе артық пациенттерде түзетуді талап етуі мүмкін.

Дозалау режимі

А гемофилиясы кезінде дозаны есептеу

Орын басу емінің дозалары мен ұзақтығы фVIII тапшылығының дәрежесіне, қан кету орын алған жерге, қарқындылығына және пациенттің клиникалық жағдайының ауырлығына байланысты болады.

VIII фактордың енгізілетін мөлшері құрамында фVIII бар препараттар үшін ДДҰ-ның көпшілік мойындаған стандартына сәйкес келетін Халықаралық Бірліктермен (ХБ) беріледі. Плазмадағы фVIII белсенділігі (адамның қалыпты плазмасына қатысты) пайызбен немесе (плазмадағы фVIII арналған Халықаралық Стандартқа сәйкес келетін) Халықаралық Бірліктермен белгіленеді.

фVIII белсенділігінің бір ХБ адамның қалыпты плазмасының 1 мл-ндегі фVIII дәл сондай мөлшеріне баламалы болады.

фVIII қажетті дозасын есептеу дене салмағының әр кг шаққанда 1 ХБ фVIII енгізгенде плазмадағы фVIII белсенділігі қалыпты белсенділіктің 2%-на жоғарылайды деген эмпирикалық тұрғыдан анықталған фактіге негізделеді.

Препараттың дозасы келесі формула бойынша есептеледі:

Иммунаттың қажетті дозасы (ХБ фVIII) =

дене салмағы (кг) x VIII ф қажетті жоғарылауы (%) x 0.5

Әрбір нақты жағдайда енгізілетін препараттың мөлшері мен енгізу жиілігі клиникалық тиімділігіне сәйкес арақатынаста болуы тиіс.

Қан кетулер мен хирургиялық араласымдар

Төменде аталған геморрагиялық көріністер жағдайында плазмадағы фVIII белсенділігі ұсынылғаннан төмен болмауы тиіс.

Келесі кесте қан кетулер мен хирургиялық араласымдар кезінде дозалау жөніндегі нұсқау ретінде пайдаланылуы мүмкін:

Қан кетудің ауырлығы/ хирургиялық араласымның көлемі	Плазмадағы фVIII қажетті деңгейі (қалыптыдан %) (ХБ/дл)	Енгізу жиілігі (сағат)/ емдеу ұзақтығы (күнмен)
--	---	--

<p>Қан кету Гемартроздың, бұлшықетке қан құйылудың немесе ауыз қуысында қан кетудің бастапқы белгілері</p> <p>Айқын гемартроз, бұлшықетке қан құйылу немесе гематома</p> <p>Өмірге қауіп төндіретін қан кетулер</p>	<p>20-40</p> <p>30-60</p> <p>60-100</p>	<p>Әр 12-24 сағат сайын вена ішіне (в/і) баяу қайталап енгізу. 1 күннен кем емес; қан кетудің басылуына (мұны ауырудың басылуы растайды) немесе жазылуына дейін.</p> <p>3-4 күн бойы немесе одан көп күн бойы ауыру толық басылғанға және қозғалыс белсенділігі қалпына келгенге дейін әр 12-24 сағат сайын к/і баяу қайталап енгізу</p> <p>Өмірге қауіп төну жойылғанға дейін әр 8-24 сағат сайын к/і баяу қайталап енгізу</p>
<p>Хирургиялық араласулар Шағын, тіс жұлуды қоса есептегенде</p> <p>Ауқымды</p>	<p>30-60</p> <p>80-100 (операцияға дейін және одан кейін)</p>	<p>Жазылғанға дейін әр 24 сағат сайын кемінде 1 күн</p> <p>Жара талапқа сай жазылғанға дейін әр 8-24 сағат сайын к/і баяу қайталап енгізу, содан кейін VIIIф белсенділігін 30%-60% (ХБ/дл) деңгейде ұстап тұру үшін кемінде 7 күн бойы емдеу</p>

Кейбір жағдайларда, мысалы емдеудің басында тежегіштің төмен титрлері болған кезде препаратты есептелгеннен жоғары дозаларда енгізу қажет болуы мүмкін.

Ұзақ уақыттық профилактика

А гемофилиясының ауыр түрлерінің ұзақ уақыттық профилактикасында әр 2-3 күн сайын дене салмағының әр кг шаққанда 20 - 40 ХБ VIIIф дозасы ұсынылады. Кейбір жағдайларда, әсіресе жасы кіші пациенттерде геморрагия профилактикасы үшін енгізу аралықтарын азайту немесе препараттың дозасын арттыру қажет болуы мүмкін.

фVIII тапшылығы бар Виллебранд ауруы

Қан кетулерді тоқтату және профилактика мақсатында Иммунаспен орын басу емі А гемофилиясы бар пациенттерге арналған ұсынымдарға сәйкес жүргізіледі.

Иммунаст құрамында Виллебранд факторына қатысты VIIIф біршама жоғары мөлшерде болатындықтан, емдеуші дәрігер ұзақ емдеудің VIIIф: С шамадан тыс жоғарылауына әкелуі мүмкін екендігін білуі тиіс, ол тромбоздардың даму қаупінің ұлғаюын туындатуы мүмкін.

Педиатрияда қолдану

Препаратты VIII фактор препараттарымен шектеулі байланысы бар 6 жасқа дейінгі балаларда сақтықпен қолдану керек, өйткені пациенттердің осы тобы бойынша деректер шектеулі.

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде гемофилия А кезінде мөлшерлеу дене салмағына негізделген, сондықтан ересектерге арналған ұсынымдарға негізделген. Қабылдау саны мен жиілігі әр нақты жағдайда әрқашан клиникалық тиімділікке бағдарлануы тиіс. Кейбір жағдайларда, әсіресе жас пациенттерде, қабылдау арасындағы қысқа аралықтар немесе жоғары дозалар қажет болуы мүмкін.

Енгізу әдісі мен жолы

Венаішілік енгізу.

Иммунат препаратын вена ішіне баяу енгізу керек. Инфузияның ең жоғары жылдамдығы минутына 2 мл-ден аспауы тиіс.

Препарат ерітіндісін дайындау

Иммунат тура пайдаланар алдында ғана ерітіледі. Содан кейін ерітінді жылдам пайдаланылуы тиіс (препараттың құрамында консерванттар жоқ). Бұлыңғыр ерітінділерді немесе қоспалары бар ерітінділерді пайдалануға болмайды. Пайдаланылмаған барлық ерітінділер тиісінше жойылуы тиіс.

Асептика ережелерін сақтаңыздар!

1. Ішінде еріткіші бар тығындалған құтыны (37°C-ден аспайтын) бөлме температурасына дейін жылытыңыз.
2. Лиофилизаты мен еріткіші бар құтылардан қорғағыш қалпақшасын алып тастаңыз (А сурет) және екі құтының да резеңке тығындарын дезинфекциялаңыз.
3. Орнатыңыз, содан соң ішінде еріткіші бар құтыға көшіру үшін жүйенің ирек шетін қысып кигізіңіз (В сурет).
4. Көшіруге арналған жүйенің басқа шетіндегі қорғағыш қалпақшасын алып тастаңыз. Жүйенің ашылған шетіне ештеңе тигізіп алмаңыз.
5. Еріткіші бар құтыны лиофилизат бар құтының үстінде төңкеріңіз және иненің бос ұшымен лиофилизат бар құты тығынының ортасын тесіңіз (С сурет). Еріткіш вакуум есебінен ішінде препараты бар құтыға ағып құйылады. Шамамен 1 минут күте тұрыңыз.
6. Көшіруге арналған жүйенің инесін ішінде препарат бар құтының тығынынан шығарып алып, құтыларды ажыратыңыз (D сурет). Препарат оңай еритіндіктен, құтыны бірқалыпты ақырын қимылмен шайқаңыз. **ІШІНДЕ ПРЕПАРАТЫ БАР ҚҰТЫНЫ СІЛКІМЕҢІЗ. ІШІНДЕ ПРЕПАРАТЫ БАР ҚҰТЫНЫ ОНЫҢ ІШІНДЕГІСІН ШЫҒАРЫП АЛҒАНҒА ДЕЙІН ТӨҢКЕРМЕҢІЗ.**
7. Парентеральді түрде енгізуге арналған Иммунат сияқты препараттардың ерітіндісін дайындағаннан кейін және енгізудің алдында онда қоспалардың бар-жоқтығын және түсінің өзгерген-өзгермегенін көзбен

тексеріп көрген жөн. Тіпті, ерітіндіні дайындау жөніндегі нұсқаулықты мұқият сақтаған жағдайдың өзінде, анда-санда ұсақ бөлшектер көрінуі мүмкін. Олар жиынтықта жанына қоса салынған сүзгімен алып тасталынады. Мұндайда фармацевтикалық тұрғыдан белсенді ингредиенттің заттаңбада көрсетілген концентрациясы төмендемейді.

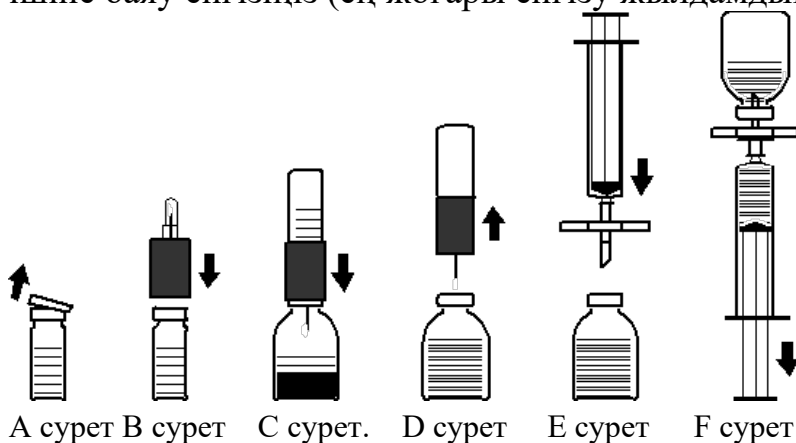
Енгізу

Асептика ережелерін сақтаңыздар!

1. Дайындалған ерітіндіні шприцке сорып алған кезде резеңке тығын бөлшектерінің ерітіндіге түсіп кетуінен (микроэмболия қаупінен) қорғау үшін жанына қоса салынған сүзгі-инені пайдаланыңыз. Сүзгі-инені жанына қоса салынған бір реттік шприцке орнатыңыз және онымен резеңке тығынды тесіңіз (Е сурет).

2. Шприцті сүзілтікш инеден шамалы уақытқа алып қойыңыз. Ішінде ерітіндісі бар құтының ішіне ауа кіреді және түзілген көпіршікті тұнбаға түсіреді. Содан кейін ерітіндіні сүзгі-ине арқылы шприцке сорып алыңыз (F сурет).

3. Сүзгі-инеден шприцті алып тастаңыз және жанына қоса салынған жүйенің немесе қоса салынған бірреттік иненің жәрдемімен ерітіндіні вена ішіне баяу енгізіңіз (ең жоғары енгізу жылдамдығы - 2 мл/мин).



Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану туралы жағдайлары айтылмаған. Тромбоэмболияның дамуы мүмкін. А, В және АВ қан тобы бар пациенттерде гемолиз дамуы мүмкін.

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

Терапия гемофилияны емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен басталуы керек.

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

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: А гемофилиясы бар бұрын емделген пациенттерде VIII факторының тежелуі дамуы мүмкін

Жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін)

- иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар: аса жоғары сезімталдық реакциялары
- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: А гемофилиясы бар бұрын емделген пациенттерде VIII факторының тежелуі дамуы мүмкін *Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*
- қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: коагулопатия
- жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: парестезия, бас айналуы, бас ауыруы, мазасыздық
- көз тарапынан болатын бұзылыстар: конъюнктивит
- жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар: тахикардия, пальпитация, гипотония, гиперемия, бозару
- тыныс алу ағзалары, көкірек қуысы және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар: жөтел, еңтігу
- асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар: жүрек айнуы, құсу
- тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар: есекжем, бөртпе (эритематоздық және папулездік бөртпелерді қоса), қышыну, эритема, нейродермит, гипергидроз
- қаңқа бұлшықеті және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар: миалгия
- жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылу: көкірек қуысының ауыруы, көкірек қуысының жайсыздығы, ісінулер (шеткері, қабақ және бет ісінуін қоса), қызба, қалтырау, инъекция орнының тітіркенуі, инъекция орнының ауыруы.

Адам плазмасынан алынған фVIII препараттарын қолданғанда пайда болуы мүмкін жағымсыз әсерлері

- аса жоғары сезімталдық реакциялары немесе анафилаксиялық шоктың дамуына дейін болатын аллергиялық реакциялар (соның ішінде ангионевроздық ісіну, инъекция жасалған жерде күйдіру және шаншу сезімі, тері гиперемиясы, есекжем, соның ішінде жайылған, қышыну, бөртпе, қалтырау, бас ауыру, артериялық гипотензия, ұйқышылдық, жүректің айнуы, құсу, мазасыздық, тахикардия, кеуденің қысылу сезімі, стридорозды тыныс алу)
- А гемофилиясы бар пациенттерде фVIII-ге антиденелер (тежегіштер) дамуы мүмкін, бұл жүргізілген емге жауап ретінде клиникалық тұрғыдан гемостатикалық тиімділіктің жоқ болуымен білінеді. Мұндай жағдайларда мамандандырылған гемофилиялық орталықта пациентке ақыл-кеңес берген жөн.
- Виллебранд факторына бейтараптандырушы антиденелердің (тежегіштердің) түзілуі Виллебранд ауруы бар пациенттерде, әсіресе 3 типті пациенттерде дамуы мүмкін. Антиденелердің болуы талапқа сай емес клиникалық реакциямен көрініс береді. Анафилаксиялық реакция тіркелген барлық пациенттер антидененің бар-жоқтығына тестіленуі тиіс. Барлық жағдайларда дәрігермен байланыс жасау ұсынылады.
- препараттың жоғары дозаларын енгізуге жауап ретінде қаны А(II), В(III) немесе АВ(IV) тобындағы пациенттерде гемолиз байқалуы мүмкін.

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 құтының ішінде

белсенді заттар: адам қан ұюының VIII факторы спецификалық белсенділігімен (альбумин бойынша түзетілген 70 ± 30 ХБ/мг ақуыз) 250 ХБ, 500 ХБ, 1000 ХБ,

Виллебранд факторының белсенділігі: 190 ХБ, 375 ХБ, 750 ХБ,

қосымша заттар: адам альбумині, глицин, лизин гидрохлориді, натрий хлориді, натрий цитратының дигидраты, кальций хлоридінің дигидраты.

Еріткіш: инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе сарғыштау реңді ақ түсті, бөгде бөлшектері жоқ ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

II класты шыны құтыларға 250 ХБ, 500 ХБ немесе 1000 ХБ препараттан салынған. 5 мл (250 ХБ және 500 ХБ үшін) немесе 10 мл (1000 ХБ үшін) еріткішпен (инъекцияға арналған су) 1 құты және препаратты еріту мен енгізуге арналған (көшіріп құюға арналған сүзгіш-ине, бір реттік шприц, трансфузияға арналған «көбелек»-ине, инъекцияға арналған стерильді ине) жинақ медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Көрсетілген жарамдылық мерзімі шегінде препаратты 25°C-ден аспайтын температурада 6 ай бойы сақтауға жол беріледі. Бөлме температурасында сақтау басталған күнді қаптамасында белгілеп қойған жөн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
Такеда Мануфактуринг Австрия АГ,
Австрия
Ланге Алле 24,1221 Вена, Австрия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Такеда Мануфактуринг Австрия АГ,
Австрия
Индустриештрассе 67
1220, Вена, Австрия

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