

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 жылғы «1» қыркүйек
№N042333 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

- ▼ Дәрілік препаратқа қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторинг өткізіледі. Бұл қауіпсіздігі жөніндегі жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауын сұраймыз.

Саудалық атауы

Цинрайз

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған 500 ХБ лиофилизат

Фармакотерапиялық тобы

Қан түзу және қан. Гематологиялық препараттар басқа. Тұқым қуалайтын ангионевроздық ісіну кезінде қолданылатын препараттар. Плазмадан алынған С1-тежегіші.

АТХ коды: B06AC01.

Қолданылуы

Тұқым қуалайтын ангионевроздық ісінуі (ТҚАІ) бар ересектердің, жасөспірімдердің және балалардың (2 жастан асқан және одан үлкен) ангионевроздық ісіну ұстамаларын емдеу, емдеу алдындағы және операция алдындағы профилактикасы.

Тұқым қуалайтын ангионевроздық ісінудің (ТҚАІ) ауыр және қайталанатын ұстамалары бар, пероральді профилактикалық дәрілер жақпайтын немесе жеткіліксіз қорғалған ересектердің, жасөспірімдердің және балалардың (6 жастан асқан және одан үлкен) немесе жедел ұстаманы қайта емдеу тиімсіз болған кезде пациенттердің ангионевроздық ісіну ұстамаларының дағдылы профилактикасы.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Тромбоздық оқиғалар

Жаңа туған нәрестелер мен жүректі шунттау операциясы жасалған және осы кезеңде капиллярлардың жоғары өткізгіштік синдромын болдырмау үшін бекітілмеген көрсетілімдер бойынша басқа С1 тежегіші препаратының жоғары дозаларын (500 ӘБ*/ кг дейін) қабылдаған балаларда тромбоздық оқиғалар туралы хабарланды. Тромбоздық құбылыстар қаупінің белгілі факторлары бар пациенттер (тұрақты катетерлерді қоса) мұқият бақылануы керек.

(*) [Тарихи белгіленген тиімділік мәндері ішкі эталондық стандартқа сәйкес келді, оған сәйкес 1 бірлік (ӘБ) адамның қалыпты плазмасының 1 мл-дегі С1-тежегішінің орташа мөлшеріне тең.]

Қазіргі уақытта қолданылатын халықаралық эталондық стандарт (ХБ) ХБ-ны 1 мл-де адамның қалыпты плазмасындағы С1-тежегіштің мөлшері ретінде анықтайды.

Трансмиссиялық агенттер

Адам қанынан немесе плазмасынан дайындалған дәрілік препараттарды пайдалану нәтижесінде туындайтын инфекциялардың алдын алу жөніндегі стандартты шараларға донорларды таңдау, инфекцияның спецификалық маркерлерін анықтау үшін жекелеген плазма донациялары мен пулдарын скринингілеу және вирустардың белсенділігінің жойылуы/жою үшін тиімді өндірістік кезеңдерді енгізу жатады. Осыған қарамастан, адам қанынан немесе плазмасынан дайындалған дәрі-дәрмектер енгізілген кезде инфекциялық агенттердің берілу мүмкіндігін толығымен жоққа шығаруға болмайды. Бұл белгісіз немесе пайда болатын вирустарға және басқа патогендерге де қатысты.

Қолданылатын шаралар АИТВ, ВВГ және СВГ сияқты қабықты вирустарға және АВГ және В19 парвовирусы сияқты қабықсыз вирустарға қатысты тиімді.

Адам плазмасынан алынған С1 тежегішін жүйелі/қайталанатын емдеудегі пациенттер үшін А және В гепатиттеріне қарсы вакцинацияны қолдануды қарастыру қажет.

Цинрайз препаратын қолданудың әрбір жағдайында пациент пен препарат сериясы арасындағы байланысты сақтау үшін пациенттің аты мен препарат сериясының нөмірін жазу ұсынылады.

Аса жоғары сезімталдық

Кез келген биологиялық өніммен аса жоғары сезімталдық реакциялары туындауы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакцияларында ангионевроздық ісіну ұстамаларына ұқсас белгілер болуы мүмкін. Пациенттерді есекжемді, жайылған есекжемді, кеуденің қысылуын,

ентігуді, гипотонияны және анафилаксияны қоса алғанда, аса жоғары сезімталдық реакцияларының ерте белгілері туралы хабардар еткен жөн. Егер бұл симптомдар препаратты қолданғаннан кейін туындаса, пациент өз дәрігеріне қаралуы керек. Анафилаксиялық реакциялар немесе шок туындаған жағдайда шұғыл медициналық көмек көрсетілуі керек.

Үйде емделу және пациенттің өздігінен қолдануы.

Бұл препаратты үй жағдайларында немесе өз бетінше пайдалану туралы шектеулі мәліметтер бар. Үйде емделуге байланысты потенциалды қауіптер қолданумен, сондай-ақ жағымсыз реакцияларды, әсіресе аса жоғары сезімталдықты емдеумен байланысты. Жеке пациент үшін үйде емделуді қолдану туралы шешімді емдеуші дәрігер қабылдауы керек, ол тиісті дайындықты жүргізуді және қолдануды мерзімді бақылауды қамтамасыз етуі керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цинрайз препаратының басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы сақтандырулар

Қант диабеті

Әр құтының ішінде шамамен 0,1 г сукроза бар.

Басқа да жағдайлар

Натрий

Цинрайздың әр құтысында шамамен 11.5 мг натрий бар. Мұны тұзсыз диетадағы пациенттерге ем тағайындау кезінде ескеру қажет.

Педиатрияда қолданылуы

Жаңа туған нәрестелер мен жүректі шунттау операциялары жасалған және осы кезеңде капиллярлардың жоғары өткізгіштік синдромының профилактикасы үшін бекітілмеген көрсетілімдер бойынша басқа С1 тежегіші препаратының жоғары дозаларын (500 ӘБ*/ кг дейін) қабылдаған балаларда тромбоздық оқиғалар туралы хабарланды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Препараттың әсеріне ұшыраған жүктіліктің шектеулі саны бойынша деректер С1-тежегішінің жүктілікке немесе ұрықтың/жаңа туған баланың денсаулығына жағымсыз әсерінің жоқтығын көрсетеді. Бүгінгі күні басқа тиісті эпидемиологиялық деректер жоқ. Адам үшін ықтимал қаупі белгісіз. Осылайша, Цинрайзды жүкті әйелдерге нақты көрсетілімдер кезінде ғана тағайындаған жөн.

С1-тежегіштің емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз. Нәрестелер/ сәбилер үшін қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Бала емізудің бала үшін пайдасы мен емнің әйел үшін пайдасын ескере отырып, бала емізуді тоқтату немесе Цинрайз препаратымен емдеуден тартыну /тоқтату туралы шешім қабылдау қажет.

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

Қазіргі уақытта қол жетімді клиникалық деректеріне сүйене отырып, Цинрайз машиналарды басқару және пайдалану қабілетіне аз әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Цинрайз препаратымен емдеуді ТҚАІ бар пациенттерді емдеу тәжірибесі бар дәрігердің қадағалауымен бастау керек.

Дозалау режимі

Ересектер

Ангиневроздық ісіну ұстамаларын емдеу

- Ангиневроздық ісінудің алғашқы басталу белгілері көрінгенде 1000 ХБ Цинрайз препараты.

- Егер пациентте бірінші дозасын енгізгеннен кейін 60 минуттан соң талапқа сай жауап байқалмаса, 1000 ХБ екінші дозасын енгізуге болады.

- Ларингеалдық ұстамасы бар пациенттерде немесе егер бірінші дозасы кідіріспен енгізілген болса, екінші дозасын 60 минуттан ертерек енгізуге болады.

Ангиневроздық ісінудің дағдылы профилактикасы

- Ангиневроздық ұстаманың дағдылы профилактикасы үшін бастапқы дозасы: әрбір 3-4 күн сайын 1000 ХБ Цинрайз препаратынан; дозалар арасындағы аралық пациенттің жеке жауабына байланысты белгіленеді. Ұзаққа созылған тұрақты профилактика тұрақты негізде қайта қарастырылуы керек.

Ангиневроздық ісінудің емшара алдындағы және операция алдындағы профилактикасы

- медициналық, стоматологиялық және хирургиялық емшаралардан 24 сағат бұрын 1000 ХБ Цинрайз препараты.

Пациенттердің ерекше топтары

Жасөспірімдер

12 жастан 17 жасқа дейінгі жасөспірімдерді ересектердікіндей дозаларда емдеу, дағдылы профилактика, емшара алдындағы және операция алдындағы профилактика үшін.

Балалар

2 жастан кіші балаларда Цинрайз препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. 6 жасқа толмаған балаларда дозалау режимін растайтын деректер шектеулі.

Енгізу әдісі мен жолы

Вена ішіне қолдануға арналған.

Өнімді дайындау және енгізу, сонымен қатар жиынтықпен және инелермен жұмыс істеу сақтықпен жүзеге асырылуы керек.

Цинрайзмен бірге жеткізілетін сүзгісі бар сұйылту және сүзгісі бар тасымалдау құрылғысын немесе екі жақты инені пайдаланыңыз.

Дайындау және өңдеу

Цинрайз инъекцияға арналған сумен сұйылтқаннан кейін вена ішіне енгізуге арналған. Цинрайз құтысы тек бір рет пайдалануға арналған.

Сұйылту (ерітінді дайындау)

500 ХБ-ның бір (1) дозасын дайындау үшін: ұнтағы бар 1 құты, еріткіші бар 1 құты, сүзгісі бар сұйылтуға/тасымалдауға арналған 1 құрылғы, 10 мл-лік 1 рет қолданылатын шприц, венепункцияға арналған 1 жиынтық және 1 сүрткі қажет.

Препарат ұнтағы бар әрбір құты инъекцияға арналған 5 мл суда сұйылтылуы керек.

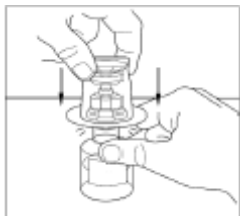
Сұйылтылған Цинрайз препаратының бір құтысы 500 ХБ дозасына сәйкес келеді.

Сұйылтылған Цинрайздың екі құтысы 1000 ХБ дозаға сәйкес келеді. Осылайша, екі құтыны бір доза 1000 ХБ үшін біріктіру керек.

1. Жиынтыққа кіретін сүрткіні жайып, келесі процедураларды жасамас бұрын қолыңызды жуыңыз.
2. Сұйылту процедурасы кезінде асептикалық техниканы қолдану керек.
3. Ұнтақ пен еріткіші бар құты бөлме температурасында (15-25 °C) тұрғанына көз жеткізіңіз.
4. Ұнтағы бар құтының заттаңбасын төңкерілген үшбұрышпен белгіленген перфорацияланған жолақты жұлу арқылы алып тастаңыз.
5. Ұнтағы және еріткіші бар құтылардан пластик қалпақтарды шешіңіз.
6. Тығындарды дезинфекциялық тампонмен тазалаңыз және қолданар алдында құрғатыңыз.
7. Сұйылтуға/тасымалдауға арналған құрылғы қаптамасының жоғарғы жағынан қорғағыш жабынын алыңыз. Құрылғыны қаптамадан шығармаңыз.



8. Ескерту: сұйылтуға арналған құрылғы еріткіші бар құтыға оны ұнтағы құтыға бекіткенге дейін құтыға вакуум сақталатындай етіп бекітілуі керек. Еріткіші бар құтыны тегіс жерге қойыңыз және сұйылтуға арналған құрылғының көк ұшын еріткіші бар құтыға салыңыз, ине еріткіші бар құтының ортасына енбейінше және құрылғы орнында сарт етіп бекітілмейінше төмен қарай басып тұрыңыз. Сұйылтуға арналған құрылғы тығынға енгенге дейін тік қалпында болуы керек.



9. Сұйылтуға арналған құрылғыдан пластик қаптаманы алып тастаңыз және оны лақтырып тастаңыз. Сұйылтуға арналған құрылғының ашық



тұрған бөлігіне қолыңыз тиіп кетпеуі үшін сақ болыңыз.

10. Ұнтағы бар құтыны тегіс жерге қойыңыз. Сұйылтуға арналған құрылғы мен еріткіші бар құтыны төңкеріп, сұйылтуға арналған құрылғының мөлдір ұшын ине резеңке тығынға енбейінше және сұйылтуға арналған құрылғы сарт етіп бекітілгенше төмен басып, ұнтағы бар құтыға енгізіңіз. Сұйылтуға арналған құрылғы ұнтағы бар құты тығынына енгенге дейін тік қалпында болуы керек. Вакуумның әсерінен еріткіш ұнтақ құтыға түседі. Егер құтыда вакуум болмаса, препаратты қолданбаңыз, себебі ол қолдануға жарамайды.



11. Барлық ұнтақ ерігенше ұнтағы бар құтыны мұқият айналдырыңыз. Ұнтағы бар құтыны шайқамаңыз. Барлық ұнтақтың толығымен еріп кеткеніне көз жеткізіңіз.



12. Еріткіші бар құтыны сағат тіліне қарсы бұрап ажыратыңыз. Сұйылтуға арналған құрылғының мөлдір ұшын ұнтағы бар құтыдан шығармаңыз.

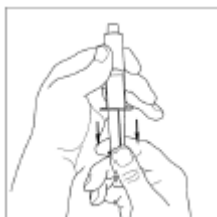


Сұйылтылған Цинрайз препаратының бір құтысында 5 мл 500 ХБ С1-тежегіші бар, нәтижесінде 100 ХБ/мл концентрация алынады. Егер пациенттер 500 ХБ дозасын қабылдаса, енгізу процесіне кірісу керек.

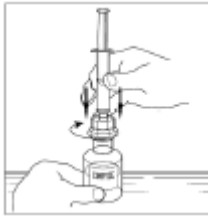
Цинрайз препараты ұнтағының екі құтысы бір дозасын алу үшін (1000 ХБ/10 мл) сұйылту керек. Сондықтан, жоғарыдағы 12-тармаққа дейін екінші құтының ішіндегісін еріту үшін сұйылтуға арналған құрылғы бар қосымша қаптаманы қолданып қайталаңыз. Сұйылтуға арналған құрылғыны қайта пайдаланбаңыз. Екі құты ерігеннен кейін 1000 ХБ дозаны енгізу процесіне кірісіңіз.

500 ХБ дозасы үшін енгізу процесі

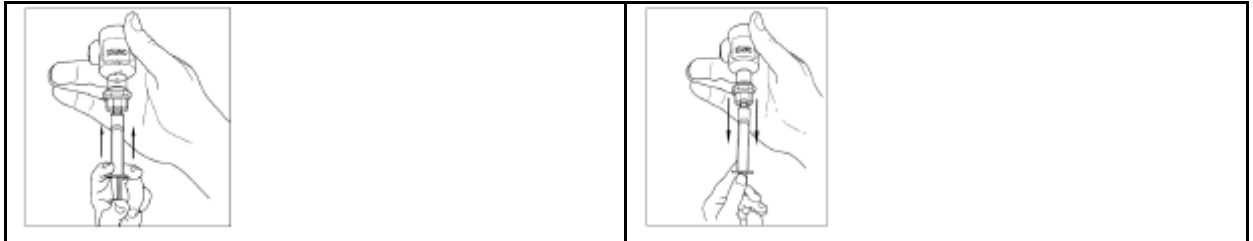
1. Енгізу процедурасы кезінде асептикалық техника қолданылуы керек.
2. Қалпына келтірілгеннен кейін Цинрайз ерітіндісі түссіз немесе сәл көк және мөлдір болады. Ерітінді лайлы немесе түсі өзгерген болса, өнімді пайдаланбаңыз.
3. 10 мл-лік стерильді бір рет қолданылатын шприцті пайдаланып, шприцке шамамен 5 мл ауаны жіберу үшін поршеньді тартыңыз.



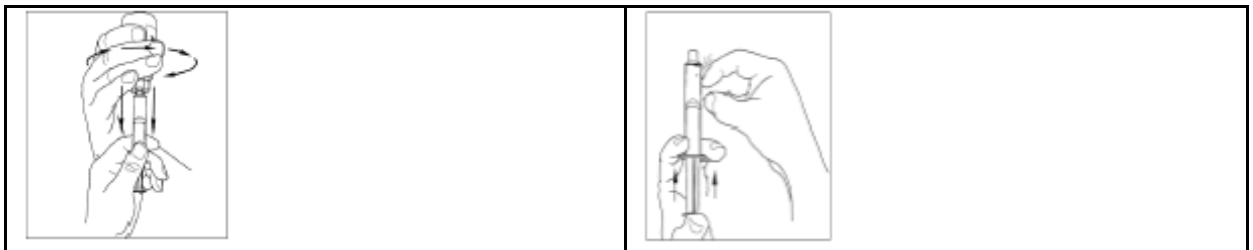
4. Шприцті сұйылтуға арналған құрылғының мөлдір ұшының жоғарғы жағына сағат тілімен бұрап жалғаңыз.



5. Құтыны абайлап төңкеріп, ерітіндіге ауа енгізіңіз, содан кейін Цинрайз препаратының ерітіндісін шприцке баяу шығарып алыңыз.



6. Шприцті құтыдан сағат тіліне қарсы бұрап және оны сұйылтуға/тасымалдауға арналған құрылғының мөлдір ұшынан босатып ажыратыңыз.

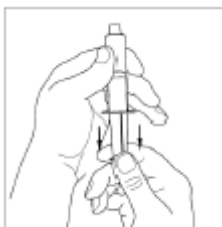


7. Сұйылтылған Цинрайз ерітіндісін енгізгенге дейін бөлшектердің бар-жоғын тексеріңіз; егер онда бөлшектер байқалса, өнімді пайдаланбаңыз.

8. Венепункция жиынтығын Цинрайз препаратының ерітіндісі бар шприцке бекітіп, оны пациентке вена ішіне енгізіңіз. 5 минут ішінде минутына 1 мл жылдамдықпен 500 ХБ (инъекцияға арналған 5 мл суда сұйылтылған) Цинрайз препаратын вена ішіне енгізу.

1000 ХБ дозасы үшін енгізу процесі

1. Енгізу процедурасы кезінде асептикалық техника қолданылуы керек.
2. Ерігеннен кейін Цинрайз ерітінділері түссіз немесе сәл көк және мөлдір болады. Ерітінділер лайлы немесе түсі өзгерген болса, өнімді пайдаланбаңыз.
3. 10 мл-лік стерильді бір рет қолданылатын шприцті пайдаланып, шприцке шамамен 5 мл ауаны жіберу үшін поршеньді тартыңыз.



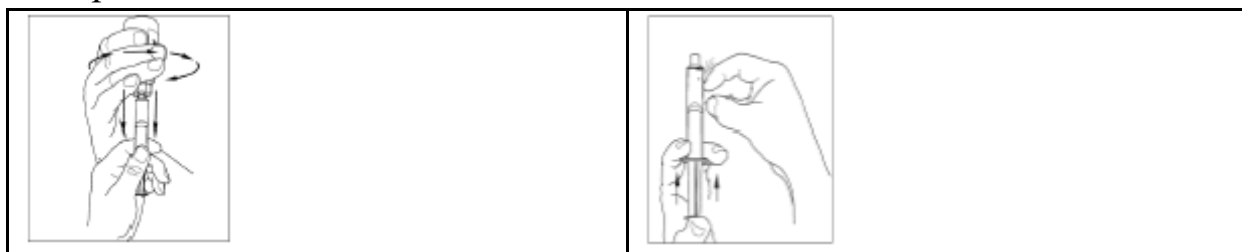
4. Шприцті сұйылтуға/тасымалдауға арналған құрылғының мөлдір ұшының жоғарғы жағына сағат тілімен бұрап жалғаңыз.



5. Құтыны абайлап төңкеріп, ерітіндіге ауа енгізіңіз, содан кейін Цинрайз препаратының қалпына келтірілген ерітіндісін шприцке баяу шығарып алыңыз.



6. Шприцті құтыдан сағат тіліне қарсы бұрап және оны сұйылтуға/тасымалдауға арналған құрылғының мөлдір ұшынан босатып ажыратыңыз.



7. Сол бір шприцті қолдана отырып, 3-тен 6-ға дейінгі қадамдарды 10 мл толық дозасын жасау үшін екінші сұйылтылған Цинрайз құтысымен қайталаңыз.

8. Цинрайз препаратының ерітіндісін енгізгенге дейін бөлшектердің бар-жоғын тексеріңіз; егер онда бөлшектер байқалса, өнімді пайдаланбаңыз.

9. Венепункция жиынтығын Цинрайз препаратының ерітіндісі бар шприцке бекітіп, оны пациентке вена ішіне енгізіңіз. Цинрайз препаратын минутына 1 мл жылдамдықпен 10 минут ішінде 1000 ХБ (инъекцияға арналған 10 мл суда сұйылтылған) вена ішіне енгізу.

Пайдаланылмаған кез келген дәрілік препарат немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялануы керек.

Қалпына келтірілген препарат вена ішіне 1 мл/мин жылдамдықпен енгізілуі керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Бұл дәрілік препарат дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолданылады.

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

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- Бас ауыру
- Жүрек айну

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

- Аса жоғары сезімталдық
- Бас айналу
- Құсу
- Бөртпе
- Эритема
- Қышыну
- Инъекция орнындағы бөртпе
- Инъекция орнындағы эритема
- Енгізу орнының ауыруы
- Гипертермия

Жиі емес ($\geq 1/1,000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін)

- Гипергликемия
- Веналық тромбоз
- Флебит
- Веналар бойының ашытуы
- Жөтел
- Ысыну
- Диарея
- Іштің ауыруы
- Жанаспалы дерматит
- Буындардың ісінуі
- Артралгия
- Миалгия
- Кеуде жайсыздығы

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 комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат - С1 эстераза (адамның) тежегіші 500 ХБ

қосымша заттар – натрий хлориді, сукроза, натрий цитраты, L-валин, L-аланин, L-треонин

Еріткіш: инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бөгде бөлшектерсіз ақ түсті ұнтақ.

Инъекцияға арналған суда ерігеннен кейін – мөлдір, түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

500 ХБ препараттан шыны құтыға салынады. 5 мл еріткіш - инъекцияға арналған судан шыны құтыға салынады. Препараты бар 2 құтыдан жиынтықтағы 2 еріткіш құтысы (инъекцияға арналған су) және препаратты ерітуге және енгізуге арналған жиынтық (2 көшіріп құюға арналған сүзгі-бұйым, 2 бір реттік шприц, 2 венипунктура жинағы, 2 қорғағыш сүрткі) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Сұйытқаннан кейін өнімді дереу пайдалану керек. Пайдалану кезіндегі химиялық және физикалық тұрақтылығы бөлме температурасында (15-25°C) 3 сағат ішінде көрсетілді.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

2-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды. Түпнұсқалық қаптамасында жарықтан қорғалған жерде сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

Бакстер АГ, Австрия

Ланге Алле 24, 1221 Вена, Австрия

Тел: +43 1 201002472819

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Шайер Сервис БВБА, Бельгия

Ру Монтойер 47, В-1000, Брюссель, Бельгия

Телефон: +43 1 201002472819

Факс: +43 1 71120-2451020

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефоны, факсы, электронды поштасы):

Такеда Қазақстан ЖШС

Шашкин к-сі 44, 050040, Алматы қаласы, Қазақстан Республикасы

телефон: +7 7272444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com