

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «30» шілде
№ N030822 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. Сіз дәрілік препаратты қолдану кезеңінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар туралы (оның ішінде тиімсіз болған жағдайлары жөнінде) ақпаратты хабарлай отырып, көмек көрсете аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеу тәртібі «Жағымсыз реакциялар сипаттамасы» бөлімінде берілген.*

Саудалық атауы
Адцетрис®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Брентуксимаб ведотин

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған ерітінді үшін концентрат дайындауға арналған ұнтақ,
50 мг

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Антинеопластикалық препараттар. Антинеопластикалық басқа
препараттар. Моноклональді антиденелер. Брентуксимаб ведотин.
АТХ коды L01XC12

Қолданылуы
Адцетрис® препараты Ходжкин лимфомасын емдеу үшін қолданылатын химиялық емнің дәрілік заттары болып табылатын доксорубицинмен, винбластинмен және дакарбазинмен біріктірілімде бұрын ем қабылдамаған классикалық Ходжкин лимфомасының кең таралған сатысындағы пациенттерді емдеуге пайдаланылады.

Адцетрис® препараты осы ауруды емдеу үшін қолданылатын химиялық емнің дәрілік заттары болып табылатын циклофосфамидпен, доксорубиционмен және преднизонмен біріктірілімде бұрын ем қабылдамаған шеткері Т-жасушалы лимфомасы бар пациенттерді емдеуге пайдаланылады.

Адцетрис® препараты аурудың қайталану немесе үдеу қаупінің артуымен дің жасушаларының аутологиялық трансплантациясынан кейін классикалық Ходжкин лимфомасы бар пациенттерде монотерапия ретінде де пайдаланылады.

Адцетрис® препараты рефрактерлік классикалық Ходжкин лимфомасын немесе оның қайталануларын емдеу үшін монотерапия ретінде пайдаланылады:

- дің жасушаларының аутологиялық трансплантациясынан кейін немесе
- осының алдындағы емнің, кемінде, екі желісінен кейін және ісікке қарсы препараттардың біріктірілімін тағайындауға немесе дің жасушаларының аутологиялық трансплантациясын жасауға қарсы көрсетілімдер болғанда.

Адцетрис® препараты жүйелі анапластикалық ірі жасушалы лимфоманы емдеу үшін монотерапия ретінде пайдаланылады:

- ісікке қарсы емнің басқа типтеріне рефрактерлі түрінде немесе
- алдыңғы ісікке қарсы емдеуден кейінгі аурудың қайталануында.

Адцетрис® препараты бұрын жүйелі (ауыз арқылы, вена ішіне немесе бұлшықет ішіне) енгізілген, кем дегенде, бір дәрілік затпен емдеуден өткен пациенттерде терінің Т-жасушалы лимфомаларын (ТТЖЛ) емдеуге пайдаланылады.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- брентуксимаб ведотинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- өкпе уыттануының туындауына орай блеомицинмен (ісікке қарсы дәрі) бірге қолдану

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия

Адцетрис® препаратының аясында өліммен аяқталатын үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатияның (ҮМЛ) дамуына әкелетін Джон Канингем (JC) вирусының қайта белсенділенуі болуы мүмкін. ҮМЛ – бұл жасырын JC вирусының қайта белсенділенуі нәтижесінде дамидын және өліммен аяқталуы жиі болатын орталық жүйке жүйесінің сирек демиелинизациялайтын ауруы. ҮМЛ диагнозы расталған жағдайда Адцетрис® препаратымен емдеу толық тоқтатылуы тиіс. Дәрігер пациент байқамай қалуы мүмкін ҮМЛ дамуын айғақтайтын симптомдарға (мысалы, когнитивтік, неврологиялық немесе психикалық симптомдар) ерекше мұқият болуы тиіс.

Панкреатит

Адцетрис® препаратын қабылдаған пациенттерде жедел панкреатиттің,

оның ішінде өліммен аяқталған жағдайлары байқалды.

Пациенттер жедел панкреатиттің белгісі болуы мүмкін іштің ауыруы туындаған немесе күшейген жағдайда мұқият қадағалауда болуы тиіс. Жедел панкреатитке күмән болған жағдайда пациентке Адцетрис® препаратын енгізу тоқтатылуы тиіс. Жедел панкреатит диагнозы расталса, Адцетрис® препаратымен емдеуді тоқтату қажет.

Өкпенің уыттануы

Адцетрис® препаратын қабылдап жүрген пациенттерде өліммен аяқталатын пневмония, өкпенің интерстициальді ауруын және жедел респираторлық дистресс-синдромды (ЖРДС) қоса, өкпенің уыттану жағдайлары байқалды. Өкпенің уыттану симптомдары (мысалы, жөтел, ентигу) анықталғанда немесе үдеп кеткенде дереу диагностикалық баға беру және тиісінше емдеу жүргізу қажет.

Ауыр және оппортунистік инфекциялар

Брентуксимаб ведотинмен емдеуден өтетін пациенттерде пневмония, стафилококк бактериемиясы сепсис / сепсистік шок (оның ішінде өліммен аяқталатын), белдемелі теміреткі сияқты ауыр инфекциялар, цитомегаловирустың қайта белсенділенуі және пневмоцистік пневмония мен ауыз қуысының кандидозы сияқты оппортунистік инфекциялар тіркелді. Болжамды ауыр және оппортунистік инфекцияларды анықтау үшін пациенттер емделу кезеңінде мұқият қадағалауда болуы тиіс.

Инфузиялық емге реакциялар

Анафилаксиялық түрлерін қоса, дереу және кейіннен білінетін инфузиялық реакциялар дамыған жағдайлар хабарланды. Пациенттер инфузия кезінде де, одан кейін де мұқият қадағалауда болуы тиіс. Анафилаксиялық реакция дамығанда брентуксимаб ведотин енгізу дереу тоқтатылып, ал осы препаратпен одан әрі емдеу тоқтатылуы тиіс. Реакцияны басу үшін тиісті емдік шаралар қабылдануы тиіс.

Инфузиялық реакциялар дамығанда препаратты енгізу дереу тоқтатылуы тиіс және реакцияларды басу үшін қажетті емдік шаралар қабылдануы тиіс. Реакцияны басу үшін тиісті емдік шаралар қабылдануы тиіс. Симптомдар басылған соң инфузияны аз жылдамдықта жалғастыруға болады. Бұрын инфузиялық реакциялар байқалған пациенттерге препаратты келесі енгізер алдында сақтану шараларын қабылдауға кеңес беріледі. Премедикацияда парацетамол, антигистаминдік дәрі мен кортикостероид қамтылуы мүмкін.

Ісік лизисі синдромы

Брентуксимаб ведотинмен емдеуден өтетін пациенттерде ісік лизисі синдромы (ІЛС) тіркелді. Жылдам өсетін ісігі және ауқымды ісік көлемі бар пациенттерде ісік лизисі синдромының даму қаупі жоғары болады. Осы пациенттер мұқият қадағалауда болуы тиіс, оларды емдеу медициналық практиканың оңтайлы әдістеріне сәйкес жүргізілуі тиіс.

Шеткері нейропатия

Брентуксимаб ведотинмен емдеу шеткері, сенсорлық және моторлық нейропатияның дамуын туғызуы мүмкін. Пациенттер нейропатия

симптомдарын, мысалы, гипестезия, гиперестезия, парестезия, жайсыздану, ашытуды сезіну, нейропатиялық ауыру немесе әлсіреуді анықтау үшін қадағалауда болуы тиіс. Шеткері нейропатия симптомдары дамыған немесе өршіген жағдайда препаратпен емді кейінге қалдыру немесе дозаны модификациялау қажет болып, емдеуді тоқтатуға дейін баруы мүмкін.

Гематологиялық уыттылығы

Брентуксимаб ведотинмен емдеу кезінде 3 немесе 4 дәрежедегі анемия, тромбоцитопения және ұзаққа созылатын (≥ 1 апта) 3 немесе 4 дәрежедегі нейтропения дамуы мүмкін. Препараттың әр дозасын енгізер алдында клиникалық қан талдауы жасалуы тиіс. Нейтропенияның 3 немесе 4 дәрежесі дамыған жағдайда емдеуді тура тоқтатуға дейін препарат дозасын өзгерту қажет.

Фебрильді нейтропения

Брентуксимаб ведотинмен емдеуден өтетін пациенттерде фебрильді нейтропенияның даму жағдайлары тіркелді. Препаратты әр енгізу алдында клиникалық қан талдауы жасалуы тиіс. Пациенттерді қызбаның туындауы тұрғысынан мұқият қадағалап, фебрильді нейтропения дамуында оны емдеу медициналық практиканың оңтайлы әдістеріне сәйкес жүргізілу керек.

Препаратты AVD немесе СНР-мен бірге қолданғанда егде жас фебрильді нейтропенияны дамытатын қауіп факторы болды. Егер брентуксимаб ведотин AVD немесе СНР-мен бірге тағайындалғанда Г-КСФ бастапқы профилактикасы бірінші дозадан бастап олардың жасына қарамастан пациенттердің бәріне ұсынылады.

Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз

Брентуксимаб ведотинмен емдеуден өтетін пациенттерде Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермалық некролиз дамыған, оның ішінде өліммен аяқталған жағдайлар тіркелді. Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермалық некролиздің даму жағдайында брентуксимаб ведотинмен емдеу тоқтатылуы тиіс, сондай-ақ тиісті емдік шаралар қабылдануы тиіс.

Асқазан-ішек жолы (АІЖ) тарапынан асқынулар:

Брентуксимаб ведотинмен ем қабылдаған пациенттерде ішек бітелісі, илеус, энтероколит, нейтропениялық колит, эрозия, ойық жара, тесілу және қан кету сияқты, ал кейбір жағдайларда өліммен аяқталған АІЖ тарапынан асқынулар тіркелді. АІЖ тарапынан симптомдардың жаңалары пайда болғанда немесе бұрын байқалғандары нашарлағанда дереу диагностикалық тексеру өткізу және талапқа сай емді бастау қажет.

Гепатоуыттылығы

Брентуксимаб ведотинмен ем қабылдаған пациенттерде АЛАТ және АсАТ белсенділігінің оқшау жоғарылауы түрінде гепатоуыттылық көріністері тіркелді. Гепатоуыттылық дамуының, оның ішінде өліммен аяқталған күрделі жағдайлары да тіркелді. Анамнезде бауыр ауруларының болуы,

катарлас аурулар және дәрілік препараттарды бірге қабылдау гепатоуыттылықтың даму қаупін арттыруы мүмкін. Бауыр функциясы пациенттерде брентуксимаб ведотинмен емді бастау алдында бағалануы және ем жүргізілген бүкіл уақыт бойына жүйелі бақылануы тиіс. Пациентте гепатоуыттылық белгілері болғанда брентуксимаб ведотинмен емді кейінге қалдыру, препарат дозасын өзгерту немесе емді тоқтату қажет.

Гипергликемия

Гипергликемия анамнезінде қант диабеті болған да, болмаған да дене салмағының индексі жоғары пациенттерде жүргізілген клиникалық зерттеулерде тіркелді. Анамнезге қарамастан, гипергликемияның даму жағдайлары тіркелген пациенттердің бәрінде сарысулық глюкоза деңгейі бақылануы тиіс. Осындай пациенттерге диабетке қарсы тиісті дәрі тағайындалуы тиіс.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Препаратты бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану тәжірибесі шектеулі. Қолда бар деректер бүйрек жеткіліксіздігінің, бауыр жеткіліксіздігінің ауыр дәрежесінде, сондай-ақ, сарысулық альбуминнің төмен концентрацияларында ММАЕ клиренсінің бұзылуы мүмкін екенін көрсетті.

CD30+ ТТЖЛ

Зең тәрізді микоздан (ЗМ) және терінің бастапқы АІЖЛ түрлерінен тыс, CD30 + ТТЖЛ қосалқы топтарына емдеу әсерінің шамасы жоғары деңгейіне нақты дәлелдер болмауына байланысты анық емес. Алынған деректер препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі CD30 + ТТЖЛ басқа қосалқы типтеріне қатысты болуы мүмкін деп жорамалдауға мүмкіндік береді. Дегенмен де, Адцетрис® препаратын әрбір жекелеген жағдайда пайда және қауіп арақатынасын мұқият зерттеуден кейін басқа CD30 + оң нәтижелі ТТЖЛ бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өсімдік тектес дәрілерді және рецептісіз босатылатын басқа препараттарды қоса, сіз таяуда қабылдаған қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдап жүргеніңіз немесе жаңа препараттарды қабылдап жүргеніңіз жөнінде өз дәрігеріңізге мәлімдеу керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Препаратты 18 жасқа толмаған балаларда қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Сіз және сіздің жұптасыңыз осы дәрілік препаратпен емделу кезінде тиімді контрацепцияның екі әдісін пайдалануы тиіс. Әйелдерде Адцетрис® препаратының соңғы дозасынан кейін 6 ай бойы ұрықтануға қарсы дәрілер пайдалануды жалғастыруы тиіс.

Егер өзіңіз және дәрігеріңіз сіз үшін пайдасы туылмаған сәбиге ықтималды қаупінен басым болады деп шешетін сәтке дейін жүкті болып қалсаңыз, сіз препаратты қабылдамауға тиіссіз.

Емдеуге дейін және ем кезінде жүктілігіңіз, жүкті екеніңізден күмәніңіз немесе оны жоспарлап жүргеніңіз жөнінде өз дәрігеріңізге мәлімдеу маңызды.

Егер сіз бала емізіп жүрсеңіз, сізге аталған дәрілік затты қолдану мүмкіндігіңіз туралы өз дәрігеріңізбен талқылап алу керек.

Осы препаратпен емделуді жоспарлайтын ерлерге ем басталар алдында шәуһет үлгілерін сақтауға тапсыру ұсынылады.

Брентуксимаб ведотинмен емдеуден өтетін ерлерге, сондай-ақ препараттың соңғы дозасын енгізуден кейін 6 ай бойы балалы болуды жоспарлауға кеңес берілмейді.

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

Препарат көлік құралдарын басқару және әртүрлі механизмдерді пайдалану қабілетіне әсерін тигізуі мүмкін. Емделу кезінде нашар хал-ахуал болса, рөлге отыруға және әртүрлі механизмдерді пайдалануға болмайды.

Адцетрис® препаратында қосымша зат ретінде болатын натрий мөлшері
Осы дәрілік препарат құрамында 1 құтыда 13,2 мг натрий (аспаздық/асханалық тұздың негізгі компоненті) болады. Бұл ересек адамның тұтынуына ұсынылатын ең жоғары тәуліктік диеталық натрий нормасының 0,7% мөлшеріне баламалы.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Аталған препаратты үнемі өз емдеуші дәрігеріңіздің нұсқауларына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Егер сізде осы препаратты қолдану жөнінде күмәндар немесе сауалдар туындаса, емдеуші дәрігермен немесе медбикемен кеңесіңіз.

Дозалау режимі

Осы дәрілік препарат дозасы сіздің дене салмағыңызға байланысты болады.

- Адцетрис® препаратының доксорубицинмен, винбластинмен және дакарбазинмен біріктірілімде енгізілген дозасы 6 емдеу циклында әр 2 апта сайын 1,2 мг/кг құрайды.

- Адцетрис® препаратының циклофосфамидпен, доксорубицинмен және преднизонмен біріктірілімде енгізілген дозасы 4-6 емдеу циклында әр 3 апта сайын 1,8 мг/кг құрайды.

Оларды қолдану және әсерлері туралы қосымша ақпарат алу үшін Адцетрис® препаратымен бірге қабылданатын осы дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтан қараңыз. Химиялық еммен біріктірілген Адцетрис® препаратының бірінші дозасынан кейін дәрігер сізге нейтропенияның даму қаупін болдырмауға (лейкоциттер санының азаюымен сипатталатын жай-күй) немесе олардың айқындылық дәрежесін

азайтуға арналған препаратты тағайындауы мүмкін. Нейтропения инфекция қаупін арттыра алады. Егер сізде бүйрек немесе бауыр кінәраттары байқалса, бұл жөнінде өз дәрігеріңізге мәлімдеңіз, дәрігер бастапқы дозаны төмендетуі немесе жалпы Адцетрис® препаратын тоқтатуы мүмкін.

Монотерапия түрінде пайдаланылатын Адцетрис® препаратының әдеттегі дозасы 1,8 мг/кг құрайды, ол 16 емдеу циклынан көп емес уақыт бойына әр 3 аптада бір рет енгізіледі. Егер сізде бүйрек немесе бауыр кінәраттары байқалса, сіздің дәрігеріңіз бастапқы дозаны 1,2 мг/кг дейін төмендетуі мүмкін.

Адцетрис® препараты тек ересек пациенттерге тағайындалады. Препарат балаларда қолдануға арналмаған.

Енгізу әдісі және жолы

Осы дәрілік зат сізге инфузия түрінде вена арқылы (вена ішіне) енгізіледі. Препаратты сіздің дәрігеріңіз немесе медбике 30 минут ішінде енгізеді. Сонымен қатар, өз дәрігеріңіз немесе медбике инфузия кезінде және ол аяқталған соң сіздің жай-күйіңізді қадағалауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Брентуксимаб ведотинмен артық дозалану зардаптарын бейтараптандыруға арналған белгілі антидот жоқ. Артық дозаланған жағдайда пациент жағымсыз реакцияларды, атап айтқанда, нейтропенияны анықтау үшін қатаң қадағалауда болуы тиіс, сонымен қатар симптоматикалық ем жүргізілуі тиіс.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.

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

Барлық дәрілік заттар сияқты, пациенттердің бәрі бірдей оларды сезінбесе де, аталған дәрілік препарат жағымсыз реакцияларды туғызуы мүмкін.

Инфузиялық реакциялар

Осы типтес дәрілік заттар (моноклональді антиденелер) мынадай инфузиялық реакциялар туғызуы мүмкін:

- бөртпе
- ентігу
- тыныстың тарылуы
- жөтел
- кеуденің қысылып кету сезімі
- қызба
- арқаның ауыруы
- қалтырау
- бас ауыру
- өзін нашар сезіну (жүрек айну немесе құсу).

Осы дәрілік препараттың енгізілуіне инфузиялық реакцияларды 10 пациенттің 1-ден көбінен байқауға болады.

Бұл жағымсыз реакциялар, әдетте, инфузия аяқталған соң бірнеше минут немесе бірнеше сағат ішінде көрініс береді. Дегенмен де, олар инфузия аяқталған соң бірнеше сағаттан көп уақыт өткенде дамуы мүмкін, бірақ бұл жайт сирек болады. Бұл инфузиялық реакциялар күрделі болуы немесе тіпті өлімге ұшыратуы мүмкін (анафилаксиялық реакция ретінде белгілі). Осы дәрілік препаратқа инфузиялық реакциялардың қаншалықты жиі күрделі болатыны немесе өлімге ұшырататыны анықталмады.

Егер сізде осы реакциялар бұрын осы типті дәрілік заттарды қабылдап жүргенде-ақ байқалған жағдайда, жоғарыда атап көрсетілген кез келген реакциялардың көрінісін азайту мақсатында сізге антигистаминдік препараттар, кортикостероидтар немесе парацетамол сияқты басқа дәрілік заттарды тағайындауға болады.

Егер сіз бұрын осындай реакцияның болғанынан күмәндансаңыз, сізге осы препаратты енгізбес БҰРЫН өз дәрігеріңізге мәлімдеу керек.

Егер сізде инфузиялық реакциялар дамыса (бұрын көрсетілгендей), дәрігер осы дәрілік препаратты енгізуді тоқтатып, қосымша ем тағайындай алады.

Егер инфузияны қайталап енгізу басталса, дәрігер препараттың жағымдылығын жақсарту мақсатында инфузия енгізу уақытын ұзартуға болады.

Егер сіз төменде тізбеленген симптомдардың кез келгенін байқаған болсаңыз, шұғыл өз дәрігеріңізге хабарлау керек, өйткені олардың кейбірі күрделі немесе болжамды өлім қауіпті жай-күй белгілері болуы мүмкін:

- сананың шатасуы, ойлау үдерісінің бұзылуы, жадыны жоғалту, көрудің бұлыңғырлануы немесе көрмей қалу, бұлшықет күшінің азаюы, бір қолдың немесе аяқтың бақылануының немесе сезімталдығының төмендеуі, жүрістің өзгеруі немесе тепе-теңдікті жоғалту сияқты үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия (ҮМЛ) симптомдары (100 пациенттің 1-нен азынан байқалады)
- жүрек айнумен әлде құсумен немесе оларсыз іштің қатты және тұрақты ауырулары сияқты ұйқы безінің қабыну симптомдары (панкреатит) (100 пациенттің 1-нен азынан байқауға болады).
- еңтігу немесе жөтел (10 пациенттің 1-нен көбінен байқауға болады)
- терінің ауқымды ажырап кетуін қоса, бүкіл денеге таралатын ауырсынулы қызыл немесе күрең-қызыл бөртпемен қатар жүретін және теріні сулы бөртпелер басып кететін тұмау тәрізді симптомдар (100 пациенттің 1-нен азынан байқауға болады)
- иіс сезудің немесе сезімталдықтың, әсіресе, тері сезімталдығының өзгеруі, ұйып қалу, шаншу, жайсыздану, ашыту, әлсіреу немесе қолдың

әлде аяқтың ауыруы (нейропатия; 10 пациенттің 1-нен көбінен байқауға болады)

- әлсіздік сезімі (10 пациенттің 1-нен көбінен байқауға болады)
- іш қату (10 пациенттің 1-нен көбінен байқауға болады)
- диарея, құсу (10 пациенттің 1-нен көбінен байқауға болады)
- қалтырау немесе діріл (100 пациенттің 1-нен азынан байқауға болады)
- шаршау сезімі, жиі несеп шығару, қатты шөлдеу, көздеусіз салмақ жоғалтумен тәбеттің артуы және ашушаңдық (бұл симптомдар 10 пациенттің 1-нен азынан байқауға болатын гипергликемия белгілері болуы мүмкін)
- аномальді қан кетулер немесе тері астының қанталап кетуі, қан жинап алудан кейін әдеттен тыс ұзаққа созылатын қан кету немесе қызыiekтердің қанағыштығы (бұл симптомдар 10 пациенттің 1-нен азынан байқауға болатын тромбоцитопения белгілері болуы мүмкін)
- бас ауырулар, бас айналу, бозару (бұл симптомдар 10 пациенттің 1-нен көбінен байқауға болатын анемия белгілері болуы мүмкін)

Төменде көрсетілген жағымсыз реакциялар пациенттерде Адцетрис® препаратымен **монотерапия ретінде** емдеу аясында тіркелді:

Өте жиі:

- Инфекциялар, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары
- Нейтропения
- Шеткері сенсорлық нейропатия, шеткері моторлық нейропатия
- Жөтел, ентігу
- Жүрек айну, диарея, құсу, іш қату, іш аумағының ауыруы
- Бөртпе, қышыну
- Артралгия, миалгия
- Қажу, қызба, инфузиялық реакциялар
- Дене салмағының азаюы

Жиі:

- Белдемелі теміреткі, пневмония, қарапайым герпес, ауыз қуысының кандидозы
- Анемия, тромбоцитопения
- Гипергликемия
- Бас айналу
- Белсенділік жоғарылауы (АЛАТ/АсАТ)
- Әдеттен тыс шаштың түсуі немесе ұштануы
- Арқаның ауыруы
- Қалтырау

Жиі емес:

- Пневмоцистік пневмония, стафилококк бактериемиясы, цитомегаловирустық инфекция немесе оның қайта белсенділенуі, сепсис/сепсистік шок
- Фебрильді нейтропения

- Анафилаксиялық реакция
- Ісік лизисі синдромы – Сізде бас айналу, несеп шығарудың нашарлауы, сананың шатасуы, жүрек айну, құсу, ісінулер, кідіріспен тыныс алу немесе жүрек ырғағы бұзылуларының біліну мүмкіндігімен өмірге қатер төндіруі мүмкін жай-күйлер
- Демиелинизациялаушы полинейропатия
- Жедел панкреатит
- Стивенс-Джонсон синдромы / уытты эпидермалық некролиз – Сізде, терінің ауқымды ажырап кетуін қоса, күлбіреуіктер түріндегі ауырсынулы қызыл немесе күрең-қызыл бөртпе сияқты тұмау тәрізді симптомдар пайда болу мүмкіндігімен сирек, күрделі бұзылулар

Сирек:

- Терінің қызаруы, ауыруы, ісінуі, күлбіреуіктер түзілуі немесе қабыршақтану сияқты қан құйылумен байланысты жергілікті реакциялар

Айрықша сирек / Бірлі-жарым жағдайларда және т.б.

- Үдемелі көп ошақты лейкоэнцефалопатия

Төменде көрсетілген жағымсыз реакциялар пациенттерде Адцетрис® препаратымен химиялық емнің дәрілік заттарымен біріктірілімде емдеу аясында тіркелді:

Өте жиі:

- Инфекциялар^а, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары
- Нейтропения^а, анемия, фебрильді нейтропения
- Тәбеттің төмендеуі
- Шеткері сенсорлық нейропатия, шеткері моторлық нейропатия^а, бас айналу
- Жөтел, ентігу
- Жүрек айну, іш қату, құсу, диарея, іш аумағының ауыруы, стоматит
- Әдеттен тыс шаштың түсуі немесе ұштануы, бөртпе
- Сүйектердің ауыруы, артралгия, миалгия, арқаның ауыруы
- Қажу, қызба
- Дене салмағының азаюы
- Ұйқысыздық

Жиі:

- Пневмония, ауыз қуысының кандидозы, сепсис/сепсистік шок, белдемелі теміреткі
- Тромбоцитопения
- Гипергликемия
- Белсенділік жоғарылауы (АлАТ), белсенділік жоғарылауы (АсАТ)
- Қышыну
- Инфузиялық реакциялар, қалтырау

Жиі емес:

- Қарапайым герпес, пневмоцистік пневмония
- Анафилаксиялық трансфузиялық реакция
- Ісік лизисі синдромы – Сізде бас айналу, несеп шығарудың нашарлауы, сананың шатасуы, жүрек айну, құсу, ісінулер, кідіріспен тыныс алу немесе жүрек ырғағы бұзылуларының біліну мүмкіндігімен өмірге қатер төндіруі мүмкін жай-күйлер
- Жедел панкреатит
- Стивенс-Джонсон синдромы – Сізде, терінің ауқымды ажырап кетуін қоса, күлбіреуіктер түріндегі ауырсынулы қызыл немесе күрең-қызыл бөртпе сияқты тұмау тәрізді симптомдар пайда болу мүмкіндігімен сирек, күрделі бұзылулар

Егер Сіз 65 жаста немесе одан асқан болсаңыз, күрделі жағымсыз құбылыстардың білінуі жиірек болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарлау керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат – 50 мг брентуксимаб ведотин

Қалыпқа келтірілген ерітіндіде әр миллилитр құрамында 5 мг брентуксимаб ведотин бар.

қосымша заттар: лимон қышқылы моногидраты (рН түзету үшін), натрий цитраты дигидраты (рН түзету үшін), α, α -трегалоза дигидраты, полисорбат 80.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті түйір түріндегі ұнтақ немесе кеуекті масса

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат резеңке тығындармен тығындалған және алюминий қалпақшалармен қаусырылған, түссіз шыныдан жасалған (I тип) сыйымдылығы 30 мл құтыларға салынады.

Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге 1 құтыны картон қорапқа салады.

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дайын ерітіндіні дереу пайдалану қажет!

Сақтау шарттары

2 °С-ден 8 °С-ге дейін температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Жарықтан қорғау үшін құтыны түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия

Виа Аппиа Км 65,561 (лок.Латина Скало)-04013, Латина, Италия /

BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy

Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) – 04013 LATINA (LT)

Тел.: +43 732 6919 0

Факс: +43 732 65 60 66

Электронды пошта: www.takeda.com

Тіркеу куәлігінің иесі

Такеда Фарма А/С, Дания

Дюбендаль Алле 10, 2630 Тааструп, Дания /

Takeda Pharma A/S, Denmark

Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark

Тел.: +43 732 6919 0

Факс: +43 732 65 60 66

Электронды пошта: www.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: + 7 (727) 2444004

Факс: + 7 (727) 2444005

Электронды пошта: DSO-KZ@takeda.com