

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «23» маусым
№ N053564, N053565 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 күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлауын өтінеміз.

Саудалық атауы

Бенлиста

Халықаралық патенттелмеген атауы

Белимумаб

Дәрілік түрі, дозалануы

Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 120 мг және 400 мг.

Фармакотерапиялық тобы

Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуносупрессанттар. Селективті иммуносупрессанттар. Белимумаб
АТХ коды L04AA26

Қолданылуы

- Бенлиста препараты 5 жастағы және одан асқан жүйелі қызыл жегімен (ЖҚЖ) ауыратын пациенттерге, стандартты емнің жүргізілуіне қарамастан аурудың белсенділігі жоғары дәрежеде (мысалы, анти-дсДНҚ тестінің оң нәтижесі және комплемент мөлшері төмен) аутоантиденелер бар болғанда қосымша ем ретінде тағайындалады
- Стандартты ем қабылдайтын ересек пациенттерде жегілік нефритін емдеуде

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Белсенді затқа немесе құрамы бөлімінде атап көрсетілген кез-келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- Бенлиста белимумабқа анафилаксияға бейім пациенттерге қарсы көрсетілімде.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Қадағалануы

Биологиялық дәрілік препараттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілетін препараттың саудалық атауы мен серия нөмірі нақты көрсетілуі керек.

Бенлиста препараты ересектер мен бала пациенттердің келесі топтарында зерттелген жоқ және мына жағдайларда қолдану ұсынылмайды:

- белсенді фазадағы этиологиясы жегілік орталық жүйке жүйесінің ауыр зақымдануы
- ауыр белсенді жегілік нефрит
- АИТВ
- бұрын ауырған немесе ағымдағы сәтте дамып келе жатқан В немесе С гепатиті
- гипогаммаглобулинемия (IgG <400 мг/дл) немесе IgA тапшылығы (IgA <10 мг/дл)
- негізгі ағзаларды трансплантациялаудан немесе гемопоэздік дің жасушаларын/сүйек кемігін немесе бүйректі трансплантациялаудан кейін.

В-жасушалардың белсенділігін басатын препараттармен қатар қолдану

Бенлиста препаратын В-жасушалардың белсенділігін нысаналы түрде басатын басқа препараттармен бір мезгілде қолдану зерттелмеген. Бенлиста препаратын В-жасушалардың белсенділігін басатын басқа препараттармен бір мезгілде емдегенде сақтық шарасын қадағалау керек.

Препаратты енгізумен байланысты реакциялар және аса жоғары сезімталдық

Бенлиста препаратын енгізу аса жоғары сезімталдық реакциялары және инфузиялық реакциялар дамуына әкеледі, олар ауыр болуы және өлімге әкеп соғуына себепкер болуы мүмкін. Ауыр реакция дамыған жағдайда, Бенлиста препаратын енгізуді уақытша тоқтатып, тиісті дәрі-дәрмекпен емдеуді тағайындау қажет. Аса жоғары сезімталдық реакциялары дамуының анағұрлым үлкен қаупі алғашқы екі инфузиямен байланысты; дегенмен, әрбір инфузия кезінде бұл қауіпті ескеру қажет. Дәрілік

препараттарға көптеген аллергиясы бар немесе аса жоғары сезімталдыққа ие пациенттерде жоғары қауіп болуы мүмкін.

Бенлиста препараты инфузиясы алдында қызу түсіретін дәріні қолданумен немесе онсыз антигистаминдік препаратты қабылдаумен премедикация жасауға болады. Қолда бар деректер препаратты енгізумен байланысты реакциялардың ауырлығына немесе жиіліктің төмендеуіне премедикацияның әсерін анықтауға мүмкіндік бермейді.

Зерттеулерде шамамен 0.9% ересек пациенттерде ауыр инфузиялық реакциялар және анафилаксиялық реакция, брадикардия, гипотензия, ангионевроздық ісіну және енгізу сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары дамыды. Препаратты енгізумен байланысты реакциялар алғашқы екі инфузияны жүргізу кезінде жиі дамыды және әрбір кейінгі инфузияларда төмендеу үрдісі байқалды. Пациенттерде инфузиядан кейін бірнеше сағат өткен соң жедел аса жоғары сезімталдық симптомдары пайда болатындығы туралы хабарланды. Симптомдарды алғашқы емдеуден кейін клиникалық маңызды реакциялардың қайталануы байқалды. Демек, Бенлиста препаратын енгізу жоғарыда көрсетілген реакциялар пайда болған жағдайда жедел көмек көрсету үшін барлық қажеттілік болған жағдайда жүргізілуі керек. Кейіннен болатын реакцияның ықтимал дамуын ескере отырып, пациенттер, кем дегенде, алғашқы 2 инфузия кейін ұзақ уақыт (бірнеше сағат бойы) дәрігердің бақылануында болуы керек. Пациенттер инфузия жүргізілген күні немесе одан бірнеше күн өткеннен кейін аса жоғары сезімталдық реакцияларының ықтимал дамуы, олардың әлеуетті белгілері мен симптомдары, сондай-ақ қайталану мүмкіндігі туралы хабарлануы тиіс. Пациенттер көрсетілген симптомдардың кез келгенін бастан кешірген жағдайда дәрігерге дереу қаралу қажеттілігі туралы білуі тиіс. Бенлиста препаратын енгізген кезде пациент Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен қамтамасыз етілуі тиіс.

Сонымен қатар, бөртпе, жүрек айнуы, шаршау, миалгия, бас ауыру, бет аймағының ісінуі секілді баяу жүретін жеделге жуық аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалды.

Инфекциялар

Белимумабтың әсер ету механизмі ересектерде және жүйелі қызыл жегімен ауыратын балаларда инфекцияның даму қаупін, оның ішінде оппортунистік инфекциялар қаупін жоғарылатуы мүмкін, ал кішкентай жастағы балалар жоғары қауіпке ұшырауы мүмкін. Бақыланатын клиникалық зерттеулерде Бенлиста және плацебо топтарында ауыр инфекциялардың жиілігі бірдей болды; дегенмен өлімге әкелетін инфекциялардың (мысалы, пневмония және сепсис) плацебоға қарағанда

Бенлиста қабылдаған пациенттерде жиі кездеседі. Бенлиста препаратымен емдеуді бастамас бұрын пневмококкқа қарсы вакцинацияны қарастыру керек.

Бенлиста препаратын ауыр белсенді жұқпалы аурулары (соның ішінде ауыр созылмалы жұқпалы аурулары) бар пациенттерге тағайындауға болмайды. Дәрігерлер анамнезінде қайталанатын инфекциялары бар немесе ауыр немесе созылмалы инфекциялары бар пациенттерге Бенлиста препаратын тағайындау мүмкіндігін қарастырған кезде сақ болуы тиіс. Бенлиста препаратымен емдеу кезінде инфекция дамығаны бақыланған пациенттерді мұқият қадағалау керек және инфекция толық жойылғанға дейін белимумабты қоса, иммунодепрессанттармен емді тоқтату қажеттігін қарастыру керек. Белсенді немесе латентті туберкулезі бар пациенттердегі Бенлиста препаратын пайдалануға байланысты қауіп белгісіз.

Депрессия және суицидтік ойлар

Бақыланатын клиникалық зерттеулерде Бенлиста препаратын вена ішіне және тері астына қабылдаған пациенттерде психикалық бұзылулар (депрессия, суицидтік ойлар мен мінез-құлық, соның ішінде өзіне-өзі қол жұмсауды қоса) жиі байқалды. Бенлиста препаратын тағайындар алдында дәрігерлер депрессия және өзіне-өзі қол жұмсау қауіпін бағалауы тиіс, пациенттің ауру тарихын, оның ағымдағы психиатриялық статусын назарға ала отырып, және емдеу кезінде пациенттерді бақылауды жалғастыру керек. Дәрігерлер пациенттерге (және қажет болған жағдайда, оларға күтім жасайтын адамдарға) жаңа психиатриялық симптомдар туындаған немесе нашарлаған кезде медициналық көмекке жүгінуге кеңес беруі тиіс. Осындай симптомдарды бастан кешірген пациенттерді емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастыру қажет.

Үдемелі көпошақты лейкоэнцефалопатия (ҮКЛ)

Бенлиста препаратын қабылдаған ЖҚЖ ауруы бар пациенттерде үдемелі көпошақты лейкоэнцефалопатия даму жағдайлары анықталған. Дәрігерлер әсіресе пациенттер байқамай қалуы мүмкін ҮКЛ-ге қатысты симптомдарға (мысалы, когнитивті, неврологиялық немесе психиатриялық симптомдар немесе белгілер) баса назар аударуы тиіс. Пациенттерді кез келген көрсетілген жаңа симптомдардың немесе белгілердің болуына, сондай-ақ олардың нашарлауына бақылау жүргізілуге тиіс, осындай симптомдар немесе белгілер пайда болған кезде неврологқа жүгіну және ҮКЛ диагностикасының тиісті шараларын қарастыру қажет. ҮКЛ-ге күдіктенген кезде препаратты бұдан әрі қабылдау ҮКЛ диагнозын қойылғанын—қойылмағанын анықтағанға дейін тоқтатылуы тиіс.

Иммунизациялау

Бенлиста препаратымен емдеуге дейін 30 күн бұрын және онымен емдеу кезінде тірі вакциналармен вакцинация жасауға болмайды, өйткені осындай біріктірілімнің клиникалық қауіпсіздігі анықталған жоқ. Бенлиста препаратын алатын пациенттерге вакцинация жүргізілген тұлғалардан инфекцияның салдарлы берілуі жөнінде деректер жоқ.

Өзінің әсер ету механизміне байланысты Бенлиста препараты иммунизацияға берілетін жауапты бұзуы мүмкін. Алайда, 23-валентті пневмококты вакцинаға жауапты бағалау бойынша аздаған зерттеу деректері бойынша әртүрлі серотиптерге жалпы иммундық жауаптар вакцинация кезінде стандартты иммуносупрессивті ем қабылдаған пациенттермен салыстырғанда, Бенлиста препаратын қабылдаған ЖҚЖ зардап шегетін пациенттерде ұқсас болды. Басқа вакциналарға жауап реакциясын анықтауға қорытынды жасау үшін деректер жеткіліксіз.

Аздаған мәліметтер Бенлиста препаратының Бенлиста препаратын қабылдағанға дейін иммунизацияға қарсы қорғаныс иммундық реакциясын сақтау қабілетіне айтарлықтай әсер етпейтіндігін болжауға мүмкіндік берді. Зерттеу нәтижесінде бұрын сіреспеге, пневмококкқа немесе тұмауға қарсы вакцинация алған пациенттердің шағын тобы Бенлиста препаратымен емдеуден кейін қорғаныш титрлерін сақтап қалғаны анықталды.

Қатерлі жаңа түзілімдер және лимфопролиферативті аурулар

Бенлиста препаратын қоса, иммуномодуляциялайтын дәрілік препараттар қатерлі жаңа түзілімдер даму қаупін жоғарылатуы мүмкін. Анамнезінде қатерлі ісік бар пациенттерге Бенлиста препаратымен ем тағайындау қажеттігін анықтағанда немесе қатерлі жаңа түзілімдердің дамуы анықталған пациенттерде емді жалғастыру қажеттігін қарастырғанда сақ болу керек. Базальді жасушалы обырдан немесе терінің жалпақ жасушалы обырынан және жатыр мойны обырынан зардап шегетін, жаңа түзілімдер толық кесіп алынған немесе талапқа сай ем жүргізілген пациенттерді қоспағанда, 5 жыл бойына қатерлі ісігі болған пациенттер зерттелмеген.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

In vivo өзара әрекеттесулеріне зерттеулер жүргізілмеген. Кейбір СҮР450 ферменттерінің түзілуі созылмалы қабыну кезінде белгілі бір цитокиндердің жоғары деңгейімен бәсеңдейді. Белимумаб осындай цитокиндердің жанама модуляторы бола ала ма, жоқ па белгісіз. СҮР белсенділігінің белимумаб көмегімен жанама төмендеу қаупін жоққа шығаруға болмайды. Белимумабты қабылдауды бастағаннан немесе тоқтатқаннан кейін, емдік индексі тар СҮР субстраттарымен емделетін

пациенттердің фармакомониторингін жүргізу және жеке дозаны таңдау (мысалы, варфарин) қарастырылуы керек.

Арнайы ескертулер

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттер қабылдаған кезде Бенлиста препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген. ≥ 65 жастағы пациенттер туралы деректер зерттелетін популяцияның $< 1.8\%$ - бен шектелген. Осылайша, әлеуетті артықшылықтар қауіптен асып түсетін жағдайларды қоспағанда, Бенлиста препаратын егде жастағы пациенттерде қолдану ұсынылмайды. Егер Бенлиста препаратын егде жастағы пациенттерге енгізу қажет деп танылса, дозаны түзету талап етілмейді.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Белимумаб препаратын зерттеу бүйрек жеткіліксіздігі бар ЖҚЖ-мен ауыратын пациенттердің шектеулі санының қатысуымен жүргізілді. Қолда бар ақпараттың негізінде бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл, орташа немесе ауыр нысандары бар пациенттер үшін дозаны түзету талап етілмейді. Алайда, деректердің болмауына байланысты препаратты бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр түрімен ауыратын пациенттерге тағайындау кезінде сақ болу ұсынылады.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Бенлиста препаратына оның бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге әсерін зерттеу бойынша жекелеген зерттеулер жүргізілген жоқ. Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет болмауы мүмкін.

Натрийдің мөлшері

Осы дәрілік препараттың құрамында натрийдің мөлшері дозаға шаққанда 1 ммольден аз (23 мг) натрийді құрайды, яғни мәні бойынша «құрамында натрий жоқ».

Педиатрияда қолданылуы

Балалар

5 жастан асқан балалар үшін Бенлиста препаратының ұсынылатын дозасы 0, 14 және 28 күн кестесі бойынша және одан әрі 4 апта аралықпен 10 мг/кг құрайды.

Бенлиста препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі 5 жасқа дейінгі балалар қабылдаған кезде зерттелмеген. Деректер жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бала туу жасындағы әйелдер/Ерлер мен әйелдердегі контрацепция

Бала туу жасындағы әйелдер Бенлиста препаратымен емдеу кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін және соңғы инъекциядан кейін кем дегенде 4 ай бойы қолдануы керек.

Жүктілік

Бенлиста препаратын жүкті әйелдерде пайдалану жөнінде деректер шектеулі. Болжамды фармакологиялық әсерден басқа, яғни В-жасушалар санының төмендеуінен басқа, маймылдарға жүргізілген зерттеулерде репродуктивті уыттылыққа тікелей немесе жанама теріс әсері расталмады. Бенлиста препаратын жүктілік кезінде, оны қолданудан күтілетін пайда шараға төнетін ықтималды қауіптен артық болатын жағдайларды қоспағанда, тағайындамау керек.

Егер жүктіліктің алдын алу ақталса, бала туу әлеуеті сақталған әйелдер белимумабты пайдаланған кезде және белимумабты соңғы қолданғаннан кейін кемінде төрт ай ішінде барабар контрацепцияны пайдалануы тиіс.

Бала емізу

Бенлиста препаратының ана сүтіне өтуі немесе ішке қабылдағаннан кейін жүйелі қан ағымына сіңуі сіңбеуі белгісіз. Алайда белимумаб маймылдардың аналықтарының сүтінен табылды, оларға әр 2 апта сайын 150 мг/кг енгізген.

Ананың антиденелері (IgG) емшек сүтімен бөлінетіндіктен, бала емізуді тоқтату немесе Бенлиста препаратымен емді тоқтату жөніндегі мәселені шешкен кезде сәби үшін емізудің және ана үшін препарат қабылдаудың маңыздылығын ескере отырып, қабылдау ұсынылады.

Фертильділік

Белимумабтың адамның фертильділік функциясына әсері туралы деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде ерлер мен әйелдердің фертильдігіне әсері ресми түрде бағаланбаған.

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

Көлік жүргізу және механикалық құралдарға қызмет көрсету қабілетіне әсер етуге қатысты зерттеулер жүргізілген жоқ. Белимумабтың

фармакологиялық параметрлері осындай қызмет түрлерін жүзеге асыру қабілетіне теріс әсердің болуын болжауға мүмкіндік бермейді. Пациенттің парасаттылықты, қимыл-қозғалыс немесе когнитивтік дағдыларды талап ететін міндеттерді орындау қабілеті туралы мәселені қарау кезінде пациенттің клиникалық жай-күйін және Бенлиста препаратының жағымсыз реакцияларының бейінін ескеру қажет.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Дозалау режимі

Бенлиста препаратын қабылдау ЖҚЖ бар пациенттерді диагностикалау және жүргізу тәжірибесі бар білікті дәрігердің бақылауымен тағайындалуы және жүргізілуі тиіс. Препаратты енгізуді дәрілік заттарды инфузиялық енгізу саласындағы білікті маман жүзеге асыруы тиіс.

Бенлиста препаратын енгізу жоғары сезімталдық пен инфузиялық реакциялардың өмірге қауіпті және ауыр реакциялардың дамуына әкелуі мүмкін. Инфузия басталғаннан кейін бірнеше сағаттан соң пациенттерде аса жоғары сезімталдық реакциялары дамуына әкелгені хабарланған. Сондай ақ, симптомдарды алғашқы емдеуден кейін клиникалық маңызды реакциялардың қайталануы да байқалды. Демек, Бенлиста препаратын енгізу жоғарыда көрсетілген реакциялар пайда болған жағдайда жедел көмек көрсету үшін барлық қажеттілік болған жағдайда жүргізілуі керек. Бастапқы 2 инфузия аяқталғаннан кейін, енгізуге қатысты кейінірек дамиды жағымсыз реакцияларды ескере отырып, пациенттер біршама уақыт кезеңінде (бірнеше сағат ішінде) дәрігердің бақылауында қалулары тиіс.

Бенлиста препаратын қабылдайтын пациенттер ауыр немесе өмірге қауіп төндіретін аса жоғары сезімталдық реакцияларының даму ықтимал қаупі, кейінге қалдырылған симптомдардың немесе олардың қайталануының даму мүмкіндіктері туралы хабардар болуы тиіс. Бенлиста препаратын тағайындаған кезде пациент Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен қамтамасыз етілуі тиіс.

Дозалау

Бенлиста препаратын енгізбес бұрын қызу түсіретін дәрімен бірге немесе онсыз антигистаминдік препаратты қолданумен премедикация жасауға болады.

Ересектер

Вена ішіне құюға арналған лиофилизацияланған ұнтақ
ЖҚЖ және жегілік нефрит

Бенлиста препаратының ұсынылатын дозасы кесте бойынша 0, 14-ші және 28-ші күндері және ары қарай 4 апта сайын 1 рет 10 мг/кг құрайды.

Пациенттің жай-күйі үнемі бағалануы тиіс. Пациенттің жағдайы препаратты 6 ай қолданылған кейін жақсармаған болса онда Бенлиста препаратын тоқтату туралы мәселе қарастырылуы тиіс. Егер дозаны өткізіп алған болса, оны мүмкіндігінше тезірек енгізу керек. Осыдан кейін пациенттер препаратты қабылдаудың әдеттегі күнінен бастай алады немесе қабылданбаған дозаны қабылдаған күннен бастап жаңа апталық кесте бойынша бастайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Қолдану тәсілі

Бенлиста препараты вена ішіне инфузия арқылы енгізіледі, енгізер алдында препарат қалпына келтіріліп, сұйылтылуы керек. Дәрілік препаратты қолданар алдында оны қалпына келтіру, сұйылту және сақтау жөніндегі нұсқаулар төменде келтірілген.

Бенлиста препаратының инфузиясы 1 сағат ішінде жүргізілуі тиіс.

Бенлиста препараты вена ішіне немесе болюсті енгізілмеуі тиіс. Пациентте препаратты енгізуге байланысты реакциялар туындағанда енгізу жылдамдығын азайтуға болады немесе препаратты енгізуді тоқтата тұруға болады. Егер пациентте өмірге қауіп төндіретін жағымсыз реакция дамыса, инфузияны дереу тоқтату керек.

Пациенттер белимумаб қабылдағаннан кейін тиісті уақыт кезеңі мен уақыт аралығында бақылауда болуы тиіс

Инфузияға арналған 120 мг ерітінді дайындау

Қалпына келтіру

Қалпына келтіру және сұйылту асептикалық жағдайларда жүргізілуі тиіс.

Құтыны 10-15 минут ішінде бөлме температурасына (15 ° C - 25 ° C) жеткізу керек.

Қалпына келтіру және сұйылту үшін құты қалпақшасын тескенде 21-25 калибрлі ине пайдалану ұсынылады.

80 мг/мл белимумабтың соңғы концентрациясына жету үшін бір рет қолданылатын құтыдағы 120 мг препаратты 1,5 мл инъекцияға арналған суда еріту қажет.

Көпіршік түзілуін барынша азайту үшін инъекцияға арналған судың ағынын құтының қабырғасына бағыттау қажет. Бөлме температурасы (15-тен 25°C дейін) жағдайында құтының ішіндегісін 60 секундтай шеңберлі қимылдармен ұқыпты араластырған дұрыс. Қалпына келтіруді бөлме температурасында (15-тен 25°C-қа дейін), ұнтақ ерігенше әрбір 5 минут сайын 60 секунд бойы құты ішіндегісін шеңберлі қозғалыстармен мұқият араластыра отырып жүргізеді. Құтыны сілкуге болмайды.

Қалпына келтіру үдерісі, әдетте, су қосқаннан кейін 10-нан 15 минутқа дейін уақыт алады, бірақ 30 минутқа дейін де созылуы мүмкін.

Қалпына келтірілген ерітіндіні тікелей түсетін күн сәулесінен қорғалуы керек.

Егер Бенлиста препаратын қалпына келтіру үшін механикалық құрылғы пайдаланылса, айналдыру жылдамдығы минутына 500 айналымнан аспауы тиіс, құтыны айналдыру уақыты 30 минуттан аспауы тиіс.

Қалыпқа келтірілген ерітінді көзге көрінетін бөлшектерден бос дерлік түссізден ашық-сары түске дейін бозанданатын ерітінді болуы тиіс. Ерітіндіде ауаның ұсақ көпіршіктері болуына жол беріледі.

Қайта қалпына келтіргеннен кейін әр құтыдан 1,5 мл (120 мг белимумабқа сәйкес келетін) көлем алуға болады.

Сұйылту

Қайта қалпына келтірілген препарат инъекция үшін 250 мл-ге 9 мг/мл (0.9%) натрий хлориді ерітіндісімен, 4,5 мг/мл (0.45%) натрий хлоридінің ерітіндісімен немесе Рингер лактат ерітіндісімен сұйылтылады. Салмағы 40 кг-нан аз немесе оған тең пациенттер үшін инфузия пакетіндегі ең төменгі концентрация 4 мг/мл аспаса, 100 мл еріткіштері бар инфузиялық пакеттерді пайдалануға рұқсат етіледі.

Вена ішіне енгізуге арналған 5% глюкоза/декстроза ерітіндісі Бенлистамен үйлеспейді, сондықтан да пайдаланылмауы тиіс.

Көлемі 250 мл (немесе 100 мл) бар инфузиялық пакеттен немесе 9 мг/мл (0.9%) натрий хлориді бар құтыдан, инъекцияға арналған 4,5 мг/мл (0.45%) натрий хлориді немесе Рингер лактат ерітіндісін алады және пациентке есептелген дозаны енгізу үшін қажет Бенлиста препаратының қалпына келтірілген ерітіндісінің көлеміне тең көлемді қолданады. Содан кейін, қалпына келтірілген Бенлиста препаратының ерітіндісінің қажетті мөлшері инфузия пакетіне немесе құтыға қосылады. Ерітіндіні араластыру үшін пакетті немесе құтыны абайлап аударады. Құтылардағы ерітіндінің пайдаланылмаған қалдықтарын утилизациялау керек.

Пайдаланар алдында Бенлиста ерітіндісінің ерімеген бөлшектерінің бар-жоғы немесе реңінің сәйкессіздігі тұрғысынан ерітіндіні көзбен қарап тексеріледі. Егер оның ерімеген бөлшектері болса немесе ерітінді түсінің өзгерісі байқалса, ерітінді жойылады.

Бенлиста препаратын қалпына келтірген сәттен бастап инфузияның аяқталуына дейінгі жалпы уақыт 8 сағаттан аспауы тиіс.

Инфузияға арналған 400 мг ерітінді дайындау

Қалпына келтіру

Қалпына келтіру және сұйылту асептикалық жағдайларда атқарылуы тиіс.

Құтыны 10-15 минут ішінде бөлме температурасына (15°C - 25°C) жеткізу керек.

Қалпына келтіру және сұйылту үшін құты қалпақшасын тескенде 21-25 калибрлі ине пайдалану ұсынылады.

80 мг/мл белимумабтың соңғы концентрациясына жету үшін бір рет қолданылатын құтыдағы 400 мг препаратты инъекцияға арналған 4,8 мл инъекцияға арналған суда еріту қажет.

Көпіршік түзілуін барынша азайту үшін инъекцияға арналған судың ағынын құтының қабырғасына бағыттау қажет. Құтының ішіндегісін 60 секундтай шеңберлі қимылдармен ұқыпты араластырған дұрыс. Қалпына келтіру бөлме температурасында (15°C - 25°C), ұнтақ ерігенге дейін әр 5 минут сайын құтының ішіндегісін 60 секундтай шеңберлі қимылдармен ұқыпты араластырған дұрыс. Құтыны сілкуге болмайды.

Қалпына келтіру үдерісі әдетте су қосқаннан кейін 10-15 минуттан кейін жүреді, бірақ 30 минутқа дейін созылуы мүмкін.

Қалпына келтірілген ерітіндіні тікелей түсетін күн сәулесінен қорғау керек.

Егер Бенлиста препаратын қалпына келтіру үшін механикалық құрылғы пайдаланылса, онда оның айналдыру жылдамдығы минутына 500 айналымнан аспауы тиіс, құтыны айналдыру уақыты 30 минуттан аспауы тиіс.

Қалыпқа келтірілген ерітінді көзге көрінетін бөлшектерден бос дерлік түссізден ашық-сары түске дейін бозанданатын ерітінді болуы тиіс. Ерітіндіде ауаның ұсақ көпіршіктері болуына жол беріледі.

Қайта қалпына келтіргеннен кейін әр құтыдан 5 мл (400 мг белимумабқа сәйкес келетін) көлем алуға болады.

Сұйылту

Қайта қалпына келтірілген препарат инъекция үшін 250 мл-ге 9 мг/мл (0.9%) натрий хлориді ерітіндісімен, 4,5 мг/мл (0.45%) натрий хлоридінің ерітіндісімен немесе Рингер лактат ерітіндісімен сұйылтылады.

Венаішілік енгізуге арналған 5% глюкоза ерітіндісі Бенлистамен үйлеспейді, сондықтан да пайдаланылмауы тиіс.

Көлемі 250 мл (немесе 100 мл) бар инфузиялық пакеттен немесе 9 мг/мл (0,9%) натрий хлориді бар құтыдан, инъекцияға арналған 4,5 мг/мл (0,45%) натрий хлориді немесе Рингер лактат ерітіндісін алады және пациентке есептелген дозаны енгізу үшін қажет Бенлиста препаратының қалпына келтірілген ерітіндісінің көлеміне тең көлемді утилизациялайды. Содан кейін, қалпына келтірілген Бенлиста препаратының ерітіндісінің қажетті мөлшері инфузия пакетіне немесе құтыға қосылады. Ерітінді араластыру үшін пакетті немесе құтыны абайлап аударады. Құтылардағы ерітіндінің пайдаланылмаған қалдықтарын утилизациялау керек.

Пайдаланар алдында Бенлиста ерітіндісінің ерімеген бөлшектерінің бар-жоғы немесе реңінің сәйкессіздігі тұрғысынан ерітіндіні көзбен қарап тексеріледі. Егер оның ерімеген бөлшектері болса немесе ерітінді түсінің өзгерісі байқалса, ерітінді жойылады.

Бенлиста препаратын қалпына келтірген сәттен бастап инфузияның аяқталуына дейінгі жалпы уақыт 8 сағаттан аспауы тиіс.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Қолдану тәсілі

Бенлиста препаратымен жүргізілетін инфузия 1 сағат ішінде атқарылуы тиіс.

Бенлиста препаратын басқа дәрілермен бір уақытта бір инфузия жүйесі арқылы қабылдауға болмайды. Бенлиста препаратының басқа препараттармен біріктіріп қолданылуын бағалау үшін физикалық немесе биохимиялық үйлесімділік туралы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Бенлиста препаратының поливинилхлоридтен немесе полиолефиннен тұратын инфузиялық пакеттерімен үйлесімсіздігі бақыланған жоқ.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы керек шаралар

Бенлиста препаратының артық дозалануын емдеудің клиникалық тәжірибесі шектеулі. Артық дозалау кезінде хабарланған жағымсыз реакциялар белимумаб үшін күтілгенге сәйкес келді.

Вена ішіне инфузия жолымен 21 күн аралықпен 20 мг/кг дейінгі препараттың екі дозасын алған адамдарда 1, 4 немесе 10 мг/кг дозаларын алған пациенттермен салыстырғанда жағымсыз реакциялар жиілігінің немесе ауырлығының артуы байқалған жоқ.

Байқаусызда артық дозалану жағдайында пациенттер мұқият бақылауда болуы тиіс және қажет болған жағдайда, оларға демеуші күтім көрсетуі тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

Дәрілік заттарды стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылданатын шаралар

Өте жиі

- Бактериялық инфекциялар, мысалы, бронхит, несеп шығару жолдарының инфекциялары
- Диарея, жүрек айнуы

Жиі

- Вирусты гастроэнтерит, фарингит, ринофарингит, жоғары тыныс алу жолдарының вирустық инфекциясы
- Лейкопения
- Аса жоғары сезімталдық реакциялары*
- Депрессия
- Бас сақинасы
- Енгізу орнындағы реакциялар**
- Инфузиялық реакциялар немесе инъекциядан болған жүйелік реакциялар*, гипертермия

Жиі емес

- Анафилаксиялық реакция
- Суицидтік мінез құлық немесе ойлар
- Ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе

Сирек

- Баяу типті аса жоғары сезімталдық реакциялары, жеделге жуық аса жоғары сезімталдық реакциялары

* «Аса жоғары сезімталдық реакциялары» анафилаксияны қоса, реакциялар тобын қамтиды және гипотензия, ангионевроздық ісіну, есекжем немесе басқа да бөртулер, қышыну және еңтігу түріндегі бірқатар симптомдармен білінуі мүмкін. «Инфузиялық реакциялар және инъекциядан туындаған реакциялар» брадикардия, миалгия, бас ауыруы, бөрту, есекжем, гипертермия, артериялық гипертензия, бас айналуы және артралгия сияқты бірқатар симптомдар түрінде білінуі мүмкін реакциялар тобына жатады. Белгілері мен симптомдары ұқсас болғандықтан, барлық жағдайларда аса жоғары сезімталдық реакциялары мен инфузиялық реакциялардың арасындағы айырмашылықты анық айыру мүмкін емес.

**Тері астына енгізу кезінде ғана қолданылады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға 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 – белимумаб 120 мг немесе 400 мг

қосымша заттар: лимон қышқылының моногидраты, натрий цитратының дигидраты, сахароза, полисорбат 80.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті лиофилизат.

Қалпына келтірілген ерітінді: көрінбейтін бөлшектері жоқ, түссізден ашық-сарыға дейінгі бұлыңғырланған ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 120 мг немесе 400 мг.

120 мг препараттан мөлдір түссіз шыныдан жасалған көлемі 5 мл құтыға немесе 400 мг препараттан көлемі 20 мл құтыға құяды (I тип, ЕФ немесе АҚШФ).

Көлемі 5 мл әр құты каучук бутилді тығынмен тығындалған, алюминий қалпақшамен қаусырылған және өздігінен жұлып алынатын күңгірт-сұр түсті пластик құрылғымен жабдықталған.

Көлемі 20 мл әрбір құты каучук бутилді тығынмен тығындалған, алюминий қалпақшамен қаусырылған және өздігінен жұлып алынатын ақ түсті пластик құрылғымен жабдықталған.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Ашылмаған қаптама: жарықтан қорғалған жерде 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды. Түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Қалпына келтірілген ерітінді: 8 сағаттан асырмай. Инъекцияға арналған сумен сұйылтқан кезде 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада, физиологиялық ерітіндімен сұйылтқан кезде не бөлме температурасында, не 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тасымалдануы: 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo Di Torrile, 43056, Parma, Italy

Тел.: +39 045 92 18 111, www.gsk.it

Тіркеу куәлігінің иесі

Глаксо Групп Лтд., Ұлыбритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

тел.: +(44) 020 8047 5000, www.uk.gsk.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)

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«ГСК Қазақстан» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошталық индексі 050059

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com

(сапаға шағымдар, медициналық ақпаратқа сұраныс)