**Денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу**

<Күні>

**Бевацизумаб, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 25 мг/мл, 4 мл және 16 мл препараты бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу. Дозалау бойынша ұсыныстар**

12.05.2020 ж. бекітілген Бевацизумаб препаратын медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа (МҚН) сәйкес, Денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу (ДМТҮ) дайындалды. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне дозалау жөніндегі ұсынымдарға ерекше назар аудара отырып, ДМТҮ және МҚН деректерімен мұқият танысу ұсынылады.

Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

***Қолданылуына байланысты дозалау режимі***

Метастаздық колоректальді обыр

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Енгізу кезеңділігі* | *Ұсынылатын доза* | *Қажетті шарттар* | *Емнің ұзақтығы* |
| *Бірінші желідегі ем* | 2 аптада 1 рет | Дене салмағына 5 мг/кг немесе 10 мг/кг | *-* | Негізгі аурудың үдеуіне дейін немесе қолайсыз уыттылық пайда болғанға дейін созылады |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 7,5 мг/кг немесе 15 мг/кг |
| *Екінші желідегі ем* | 2 аптада 1 рет | Дене салмағына 5 мг/кг | Бевацизумаб препаратын **қамтыған** бірінші желідегі емнен кейін ауру үдеген кезде |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 7,5 мг/кг |
| 2 аптада 1 рет | Дене салмағына 10 мг/кг | Бевацизумаб препаратын **қамтымаған** бірінші желідегі емнен кейін ауру үдеген кезде |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 15 мг/кг |

Сүт безінің метастаздық үштік негативті обыры

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Енгізу кезеңділігі* | *Ұсынылатын доза* | *Емнің ұзақтығы* |
| 2 аптада 1 рет | Дене салмағына 10 мг/кг | Негізгі аурудың үдеуіне дейін немесе қолайсыз уыттылық пайда болғанға дейін |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 15 мг/кг |

Ұсақ жасушалы емес өкпе обыры

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Енгізу кезеңділігі* | *Ұсынылатын доза* | *Емнің ұзақтығы* |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 7.5 мг/кг немесе 15 мг/кг | Платина препараттары негізіндегі химиялық емге қосымша ретінде 6 циклдан асырмай.  Содан соң Бевацизумаб препараты негізгі аурудың үдеуіне немесе төзуге болмайтын уыттылық дамығанға дейін монотерапия түрінде қолданылады. |

Бүйрек жасушасының жайылған және/немесе метастаздық обыры

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Енгізу кезеңділігі* | *Ұсынылатын доза* | *Емнің ұзақтығы* |
| 2 аптада 1 рет | Дене салмағына 10 мг/кг | Негізгі аурудың үдеуіне немесе төзуге болмайтын уыттылық дамығанға дейін. |

Аналық бездің, жатыр түтігінің эпителиальді обыры немесе бастапқы перитонеальді обыр

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Енгізу кезеңділігі* | *Ұсынылатын доза* | *Емнің ұзақтығы* |
| *Бірінші желідегі ем* | 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 15 мг/кг | Карбоплатинмен және паклитакселмен біріктіріп - 6 цикл бойы.  Содан соң 15 ай бойы немесе негізгі ауру үдегенше, немесе төзуге болмайтын уыттылық дамығанша, қайсысының бұрын басталуына байланысты монотерапия түрінде. |
| *Екінші желідегі ем* (*платина препараттарына сезімтал обыр*) | 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 15 мг/кг | Карбоплатинмен және гемцитабинмен біріктіріп 6 – 10 цикл бойы.  Карбоплатинмен және паклитакселмен біріктіріп 6-8 цикл бойы.  Содан соң негізгі ауру үдегенше монотерапияда. |
| *Екінші желідегі ем* (*платина препараттарына резистентті обыр*) | 2 аптада 1 рет | Дене салмағына 10 мг/кг  (паклитакселмен, топотеканмен (оны «апта сайын» енгізу режимінде) немесе пегилирленген липосомалық доксорубицинмен біріктіріп) | Негізгі аурудың үдеуіне немесе төзуге болмайтын уыттылық дамығанға дейін. |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 15 мг/кг  (әр 3 апта сайын қатарынан 5 күн бойы күн сайын қолданылатын топотеканмен біріктіріп) |

Жатыр мойнының обыры

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Енгізу кезеңділігі* | *Ұсынылатын доза* | *Емнің ұзақтығы* |
| 3 аптада 1 рет | Дене салмағына 15 мг/кг  (паклитакселмен және цисплатинмен немесе паклитакселмен және топотеканмен біріктіріп) | Негізгі аурудың үдеуіне немесе төзуге болмайтын уыттылық дамығанға дейін. |

***N.B.!***

Егде жастағы пациенттерде дозасын түзету қажет емес.

Бауыр/бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бевацизумабтың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Бевацизумабты қолданудың 18 жасқа толмаған пациенттердегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Бевацизумабты 18 жасқа толмаған пациенттерде қолдануға болмайды.

Бевацизумаб препаратының дозасын жағымсыз реакциялардың пайда болуына байланысты азайту ұсынылмайды. Қажет болған жағдайда, бевацизумабпен емдеуді толық немесе уақытша тоқтату керек.

***Енгізу әдісі және жолы***

Бевацизумаб ерітіндісін асептика ережелерін сақтай отырып, кәсіби мамандар дайындауы тиіс.

Бевацизумаб препараты ісікке қарсы дәрілік заттарды қолдану тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен енгізілуі тиіс.

***N.B.!***

*Бевацизумаб препараты тек қана вена ішіне тамшылатып енгізіледі, препаратты вена ішіне сорғалатып енгізуге болмайды!*

*Препарат интравитреальді енгізуге арналмаған!*

Препараттың бастапқы дозасын химиялық емнен кейін вена ішіне инфузия түрінде 90 минут бойы енгізеді, кейінгі дозаларын химиялық емге дейін немесе одан кейін енгізуге болады. Егер алғашқы инфузияның көтерімділігі жақсы болса, екінші инфузияны 60 минут бойы енгізуге болады. Егер 60 минут ішіндегі инфузия жақсы көтерімді болса, кейінгі инфузияларының барлығын 30 минут ішінде жүргізуге болады.

Препаратты және инфузиялық ерітіндіні сақтау шарттары

Бевацизумаб препаратын 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

***Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама***

Бевацизумаб дәрілік препаратына қосымша мониторинг жүргізіледі, ол қауіпсіздігі жөніндегі жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал етеді. Бұл қауіпсіздігі жөніндегі жаңа ақпаратты қысқа мерзім ішінде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыруын өтінеміз:

1. Қазақстан Республикасының жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК: http://www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz, телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.
2. «ҚФК» фармакоқадағалау бөліміне: «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы, 100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16 құр., телефон нөмірі 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49, электронды пошта [medinfo@kphk.kz](mailto:medinfo@kphk.kz).

Егер Сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса,

Фармакоқадағалау бөліміне мына мекенжай бойынша хабарласуыңызға болады:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы

100009, г Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16 құр.

Телефон нөмірі (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Электронды пошта [medinfo@kphk.kz](mailto:medinfo@kphk.kz).