

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 аударып отырып, ДМТҮ және МҚН деректерімен мұқият танысу ұсынылады. Төменде ең маңызды ақпараттың қысқаша мазмұны берілген.

Қолданылуына байланысты дозалау режимі

Метастаздық колоректальді обыр

	<i>Енгізу кезеңділігі</i>	<i>Ұсынылатын доза</i>	<i>Қажетті шарттар</i>	<i>Емнің ұзақтығы</i>
<i>Бірінші желідегі ем</i>	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		
<i>Екінші желідегі ем</i>	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

<i>Енгізу кезеңділігі</i>	<i>Ұсынылатын доза</i>	<i>Емнің ұзақтығы</i>
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

<i>Енгізу кезеңділігі</i>	<i>Ұсынылатын доза</i>	<i>Емнің ұзақтығы</i>
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

<i>Енгізу кезеңділігі</i>	<i>Ұсынылатын доза</i>	<i>Емнің ұзақтығы</i>
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

	<i>Енгізу кезеңділігі</i>	<i>Ұсынылатын доза</i>	<i>Емнің ұзақтығы</i>
<i>Бірінші желідегі ем</i>	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.
<i>Екінші желідегі ем (платина препараттарына сезімтал обыр)</i>	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.
<i>Екінші желідегі ем (платина препараттарына резистентті обыр)</i>	2 аптада 1 рет	Дене салмағына 10 мг/кг (паклитакселмен, топотеканмен (оны «апта сайын» енгізу	Негізгі аурудың үдеуіне немесе төзуге болмайтын уыттылық дамығанға дейін.

		режимінде) немесе пегилирленген липосомалық доксорубицинмен біріктіріп)	
	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

<i>Енгізу кезеңділігі</i>	<i>Ұсынылатын доза</i>	<i>Емнің ұзақтығы</i>
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°C-ден 8°C-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@dar.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.

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.

Прямое обращение к специалистам здравоохранения

<Дата>

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату Бевацизумаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 25 мг/мл, 4 мл и 16 мл. Рекомендации по дозированию

Согласно инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Бевацизумаб, утвержденной 12.05.2020 г., подготовлено Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ). Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данными ПОСЗ и ИМП, обратив особое внимание на рекомендации по дозировке.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Режим дозирования в зависимости от показания к применению

Метастатический колоректальный рак

	<i>Периодичность введения</i>	<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Необходимые условия</i>	<i>Длительность терапии</i>
<i>Первая линия терапии</i>	1 раз в 2 недели	5 мг/кг или 10 мг/кг массы тела	-	Длительно до прогрессирования основного заболевания или до появления неприемлемой токсичности
	1 раз в 3 недели	7,5 мг/кг или 15 мг/кг массы тела		
<i>Вторая линия терапии</i>	1 раз в 2 недели	5 мг/кг массы тела	При прогрессировании заболевания после терапии первой линии, включавшей препарат Бевацизумаб	
	1 раз в 3 недели	7,5 мг/кг массы тела		
	1 раз в 2 недели	10 мг/кг массы тела	при прогрессировании заболевания после терапии первой линии, не включавшей препарат Бевацизумаб	
	1 раз в 3 недели	15 мг/кг массы тела		

Метастатический тройной негативный рак молочной железы

<i>Периодичность введения</i>	<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Длительность терапии</i>
1 раз в 2 недели	10 мг/кг массы тела	До прогрессирования основного заболевания или до появления неприемлемой токсичности
1 раз в 3 недели	15 мг/кг массы тела	

Немелкоклеточный рак легкого

<i>Периодичность введения</i>	<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Длительность терапии</i>
1 раз в 3 недели	7.5 мг/кг или 15 мг/кг массы тела	В качестве дополнения к химиотерапии на основе препаратов платины на протяжении не более 6 циклов. Затем препарат Бевацизумаб применяют в виде монотерапии до прогрессирования основного заболевания или развития непереносимой токсичности.

Распространенный и/или метастатический почечноклеточный рак

<i>Периодичность введения</i>	<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Длительность терапии</i>
1 раз в 2 недели	10 мг/кг массы тела	До прогрессирования основного заболевания или развития непереносимой токсичности.

Эпителиальный рак яичников, маточной трубы или первичный перитонеальный рак

	<i>Периодичность введения</i>	<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Длительность терапии</i>
<i>Первая линия терапии</i>	1 раз в 3 недели	15 мг/кг массы тела	В комбинации с карбоплатином и паклитакселом - в течение 6 циклов. Затем в виде монотерапии в течение 15 месяцев или до прогрессирования основного заболевания, или до развития непереносимой токсичности, в зависимости от того, что наступит раньше.
<i>Вторая линия терапии (рак чувствительный к препаратам платины)</i>	1 раз в 3 недели	15 мг/кг массы тела	В комбинации с карбоплатином и гемцитабином в течение 6 – 10 циклов. В комбинации с карбоплатином и

			паклитакселом в течение 6-8 циклов. Затем в монотерапии до прогрессирования основного заболевания.
<i>Вторая линия терапии (рак резистентный к препаратам платины)</i>	1 раз в 2 недели	10 мг/кг массы тела (в комбинации с паклитакселом, топотеканом (при его «еженедельном» режиме введения) или пегилированным липосомальным доксорубицином)	До прогрессирования основного заболевания или развития непереносимой токсичности.
	1 раз в 3 недели	15 мг/кг массы тела (в комбинации с топотеканом, применяемым ежедневно в течение 5 последовательных дней каждые 3 недели)	

Рак шейки матки

<i>Периодичность введения</i>	<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Длительность терапии</i>
1 раз в 3 недели	15 мг/кг массы тела (в комбинации с паклитакселом и цисплатином или с паклитакселом и топотеканом)	До прогрессирования основного заболевания или развития непереносимой токсичности.

N.B.!

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Безопасность и эффективность бевацизумаба у пациентов с печеночной/почечной недостаточностью не изучалась.

Безопасность и эффективность применения бевацизумаба у пациентов младше 18 лет не установлена. Бевацизумаб нельзя применять у пациентов младше 18 лет.

Не рекомендуется уменьшать дозу препарата Бевацизумаб в связи с возникновением нежелательных реакций. В случае необходимости, лечение бевацизумабом следует полностью или временно прекратить.

Метод и способ введения

Раствор бевацизумаба должен готовиться профессиональными специалистами при соблюдении правил асептики.

Препарат Бевацизумаб должен вводиться под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых лекарственных средств.

N.B.!

Препарат Бевацизумаб вводят только внутривенно капельно, вводить препарат внутривенно струйно нельзя!

Препарат Бевацизумаб не предназначен для интравитреального введения!

Начальную дозу препарата вводят в течение 90 минут в виде внутривенной инфузии после химиотерапии, последующие дозы можно вводить до или после химиотерапии. Если первая инфузия хорошо переносится, то вторую инфузию можно проводить в течение 60 минут. Если инфузия в течение 60 минут хорошо переносится, то все последующие инфузии можно проводить в течение 30 минут.

Условия хранения препарата и инфузионного раствора

Препарат Бевацизумаб хранить при температуре от 2°C до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать!

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Лекарственный препарат Бевацизумаб подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях:

1. через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dar.kz, номер телефона 8 (7172) 78 98 28.
2. в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору: ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан, 100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16, номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49, адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.