**Прямое обращение к специалистам здравоохранения**

<Күні>

**Элимаб препараты бойынша денсаулық сақтау мамандарына тікелей үндеу, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат, 10 мг/мл.**

**Қолдану бойынша ұсыныстар**

ҚР ДСМ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен бекітілген, Элимаб дәрілік препаратының (ДПЖС) жалпы сипаттамасына сәйкес Денсаулық сақтау мамандарына (ДСМТҮ) тікелей үндеу дайындалды.

Денсаулық сақтау жүйесінің мамандарына ДСМТҮ және ДПЖС деректерімен мұқият танысу ұсынылады.

Бұл үндеуде Элимаб препаратын енгізу/дозалаудың қате тәсілінің қаупін өте аз ету және инфекциялар мен инвазияларға байланысты жағымсыз әсерлерді азайту үшін ақпарат келтіріледі.

1. ***Элимаб препаратын дозалау режимі және енгізу жиілігі***

Ересек пациенттер (18 жастан асқан)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Қолданылуы** | **Бастапқы цикл** | | **Демеуші ем** | |
| **Дозасы** | **Енгізу жиілігі** | **Дозасы** | **Енгізу жиілігі** |
| *Пароксизмальді түнгі гемоглобинурия* | 600 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет. | 900 мг | Бесінші аптада 1 рет.  Содан кейін әр 1 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |
| *Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы* | 900 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет | 1200 мг | Бесінші аптада 1 рет.  Содан кейін әр 1 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |

Бала жасындағы (18 жастан кіші), дене салмағы ≥ 40 кг пациенттер

| **Қолданылуы** | **Бастапқы цикл** | | **Демеуші ем** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дозасы** | **Енгізу жиілігі** | **Дозасы** | **Енгізу жиілігі** |
| *Пароксизмальді түнгі гемоглобинурия* | 600 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет. | 900 мг | Бесінші аптада 1 рет.  Содан кейін әр 1 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |
| *Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы* | 900 мг | 4 апта бойына аптасына 1 рет. | 1200 мг | Бесінші аптада 1 рет.  Содан кейін әр 1 14 ± 2 күнде 1 рет, ұзақ |

Бала жасындағы (18 жастан кіші), дене салмағы 40 кг аз пациенттер

| **Қолданылуы** | **Пациент-тің дене салмағы** | **Бастапқы цикл** | | **Демеуші ем** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Енгізу жиілігі** | **Дозасы** | **Дозасы** | **Енгізу жиілігі** |
| *Пароксизмальді түнгі гемоглобинурия;*  *Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы* | 30 - < 40 кг дейін | 600 мг | 2 апта бойына аптасына 1 рет | 900 мг | 3-ші аптада 1 рет  Содан кейін әр 2 аптада 1 рет, ұзақ |
| 20 - < 30 кг дейін | 600 мг | 2 апта бойына аптасына 1 рет | 600 мг | 3-ші аптада 1 рет.  Содан кейін әр 2 аптада 1 рет, ұзақ |
| 10 - < 20 кг дейін | 600 мг | аптасына 1 рет  (1 апта) | 300 мг | 2- ші аптада 1 рет. Содан кейін әр 2 аптада 1 рет, ұзақ |
| 5- < 10 кг дейін | 300 мг | аптасына 1 рет  (1 апта) | 300 мг | 2- ші аптада 1 рет.  Содан кейін әр 3 аптада 1 рет, ұзақ*.* |

Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы бар ересек пациенттерге (18 жастан асқан) және балалар жасындағы (18 жасқа толмаған) пациенттерге плазмаферез, плазманы ауыстырып құю немесе жаңа мұздатып қатырылған плазманы құюды жүргізу жағдайында Элимаб препаратының қосымша дозасын енгізу талап етіледі:

| **Плазмалық емшараның түрі** | **Элимаб** **препаратының алдыңғы дозасы** | **Әрбір плазмалық емшарадан кейін Элимаб препаратының қосымша дозасы** |
| --- | --- | --- |
| Плазмаферез немесе плазманы ауыстырып құю | 300 мг | 300 мг әрбір плазмаферез немесе плазманы ауыстырып құю |
| ≥ 600 мг | 600 мг әрбір плазмаферез немесе плазманы ауыстырып құю |
| Жаңа мұздатып қатырылған плазманы құю | ≥ 300 мг | 300 мг жаңа мұздатып қатырылған плазманың әр бірлігіне |

***Назар аударыңыз!***

Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы бар пациенттерді емдеу барысында тромбоздық микроангиопатия симптомдарын, пароксизмальді түнгі гемоглобинуриясы бар пациенттерде - тамырішілік гемолиздің айқындығын бақылау қажет.

Экулизумабтың кезекті дозасын өткізіп алған немесе кешіктірген кезде

- пароксизмальді түнгі гемоглобинуриясы бар пациенттерде гемолиз жағдайлары анықталған;

-атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы бар пациенттерде тромбоздық микроангиопатияның клиникалық көріністері анықталған.

1. ***Енгізу әдісі және жолы***

***Назар аударыңыз!*** *Элимаб препаратын вена ішіне сорғалатып енгізуге болмайды! Элимаб препаратын тек вена ішіне тамшылатып енгізу қажет!*

*Вена ішіне енгізген кезде Элимаб препаратын басқа препаратпен бір шприцте немесе құтыда араластыруға болмайды!*

Элимаб препаратының инфузиялық ерітіндісін ересектерге 25-45 минут бойы және балаларға 1-4 сағат бойы жеткізілуі бақыланатын арнайы инфузиялық жүйелердің көмегімен вена ішіне тамшылатып енгізу керек.

Препаратты енгізу аяқталғаннан кейін пациентті кемінде 1 сағат бақылаңыз.

Егер жағымсыз құбылыстар препаратты енгізу кезінде дамыса, инфузия жылдамдығы дәрігердің қалауы бойынша енгізуді толық тоқтатуға дейін азайтылуы мүмкін. Элимаб препаратын енгізу жылдамдығын азайту кезінде инфузияның жалпы уақыты ересектер мен 12 жастан 18 жасқа дейінгі балалар үшін 2 сағаттан, ал 12 жастан кіші балалар үшін 4 сағаттан аспауы тиіс.

Атипиялық гемолиздік-уремиялық синдромы бар пациенттерде Элимаб препаратының қосымша дозасын енгізу уақыты:

- әрбір плазмаферезден немесе плазманы ауыстырып құюдан кейін 60 минут ішінде;

- жаңа мұздатып қатырылған плазманың әрбір бірлігін құю алдында 60 минут бұрын.

1. ***Иммунизация***

Элимаб препаратының әсер ету механизмі оны қолдану аясында менингококк инфекциясының (*Neisseria meningitidis*) даму қаупін арттыруды болжайды.

Элимаб препаратымен ем басталғанға дейін ПТГ және аГУС бар барлық пациенттерге профилактикалық егу жүргізудің Ұлттық егу күнтізбесіне сәйкес толық вакцинациядан өту ұсынылады. Бұдан басқа, Элимаб препаратымен емдеу басталғанға дейін кемінде 2 апта бұрын барлық пациенттерге міндетті түрде менингококк вакцинасы енгізілуі тиіс. Менингококк инфекциясының профилактикасы үшін A, C, Y, W135 және B серотиптеріне қарсы вакциналар ұсынылады (егер қолжетімді болса). Элимаб препаратымен ем менингококк инфекциясына қарсы вакцинациядан кейін 2 аптаға жетпей ерте басталған пациенттер вакцинациядан кейін 2 апта ішінде тиісті бактерияға қарсы емді алуы тиіс. 18 жасқа толмаған пациенттер де гемофильді таяқшаға (Haemophilus influenzae) және пневмококкқа қарсы Ұлттық егу күнтізбесіне сәйкес қатаң түрде вакцинациялануы тиіс.

***Назар аударыңыз!***

Кейбір жағдайларда вакцинацияның қорғанысы жеткілікті болмайды.

Вакцинация комплементті қосымша белсендіруі мүмкін, нәтижесінде гемолиз және тромбоздық микроангиопатия сияқты негізгі аурудың көріністері мен симптомдарының күшеюі байқалуы мүмкін. Осыған байланысты, вакцинациядан кейін пациенттерде ауру симптомдарының көріністерін мұқият қадағалаңыз.

**Пациентке менингококк инфекциясының ерте симптомдары туралы және осы симптомдар туындаған кезде дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттігі туралы хабарлаңыз!**

1. ***Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау***

Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне Элимаб дәрілік препаратына кез келген күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды сұраймыз:

1. Қазақстан Республикасы жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы: 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, e-mail: pdlc@dari.kz, телефон нөмірі 8 (7172) 78 98 28.
2. «КФК» ЖШС Фармакологиялық қадағалау бөліміне: Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС, 100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16, 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, сіз мына мекен-жай бойынша Фармакологиялық қадағалау бөліміне хабарласа аласыз:

Қазақстан Республикасы «Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

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

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