<Дата>

**Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату Элимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.**

**Рекомендации по применению**

Согласно общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП) Элимаб, утвержденной \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г., подготовлено Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ).

Специалистам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данными ПОСЗ и ОХЛП.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

1. ***Режим дозирования и периодичность введения препарата Элимаб***

Взрослые пациенты (старше 18 лет)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показание к применению** | **Начальный цикл** | | **Поддерживающая терапия** | |
| **Доза** | **Периодичность введения** | **Доза** | **Периодичность введения** |
| *Пароксизмальная ночная гемоглобинурия* | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель. | 900 мг | 1 раз на пятой неделе.  Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |
| *Атипичный гемолитико-уремический синдромом* | 900 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель | 1200 мг | 1 раз на пятой неделе.  Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |

Пациенты детского возраста (младше 18 лет), масса тела которых ≥ 40 кг

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Показание к применению** | **Начальный цикл** | | **Поддерживающая терапия** | |
| **Доза** | **Периодичность введения** | **Доза** | **Периодичность введения** |
| *Пароксизмальная ночная гемоглобинурия* | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель. | 900 мг | 1 раз на пятой неделе.  Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |
| *Атипичный гемолитико-уремический синдромом* | 900 мг | 1 раз в неделю в течение 4 недель | 1200 мг | 1 раз на пятой неделе  Затем 1 раз каждые 14 ± 2 дней, длительно |

Пациенты детского возраста (младше 18 лет), масса тела которых меньше 40 кг

| **Показание к применению** | **Вес пациента** | **Начальный цикл** | | **Поддерживающая терапия** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Доза** | **Периодичность введения** | **Доза** | **Периодичность введения** |
| *Пароксизмальная ночная гемоглобинурия;*  *Атипичный гемолитико-уремический синдромом* | От 30 до < 40 кг | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 2 недель | 900 мг | 1 раз на 3-й неделе  Затем 1 раз каждые 2 недели, длительно |
| От 20 до < 30 кг | 600 мг | 1 раз в неделю в течение 2 недель | 600 мг | 1 раз на 3-й неделе.  Затем 1 раз каждые 2 недели, длительно |
| От 10 до < 20 кг | 600 мг | 1 раз в неделю  (1 неделя) | 300 мг | 1 раз на 2-й неделе.  Затем 1 раз каждые 2 недели, длительно |
| От 5до < 10 кг | 300 мг | 1 раз в неделю  (1 неделя) | 300 мг | 1 раз на 2-й неделе.  Затем 1 раз каждые 3 недели, длительно. |

Взрослым пациентам (старше 18 лет) и пациентам детского возраста (младше 18 лет) с атипичным гемолитико-уремическим синдромом требуется введение дополнительной дозы препарата Элимаб в случае проведения плазмафереза, обменного переливания плазмы или вливания свежезамороженной плазмы:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вид плазменной процедуры** | **Предыдущая доза препарата Элимаб** | **Дополнительная доза препарата Элимаб после каждой плазменной процедуры** |
| Плазмаферез или обменное переливание плазмы | 300 мг | 300 мг на каждый плазмаферез или обменное, переливание плазмы |
| ≥ 600 мг | 600 мг на каждый плазмаферез или обменное переливание плазмы |
| Вливание свежезамороженной плазмы | ≥ 300 мг | 300 мг на каждую единицу свежезамороженной плазмы |

***N.B.!***

В ходе лечения пациентов с атипичным гемолитико-уремическим синдромом необходимо контролировать симптомы тромботической микроангиопатии, у пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией - выраженность внутрисосудистого гемолиза.

При пропуске или задержке введения очередной дозы экулизумаба

- у пациентов с пароксизмальной ночной гемоглобинурией отмечены случаи гемолиза;

- у пациентов с атипичным гемолитико-уремическим синдромом отмечены клинические проявления тромботической микроангиопатии.

1. ***Метод и способ введения***

***N.B.!*** *Препарат Элимаб нельзя вводить внутривенно струйно! Препарат Элимаб необходимо вводить только внутривенно капельно!*

Инфузионный раствор препарата Элимаб вводить внутривенно капельно в течение 25-45 минут взрослым и в течение 1-4 часов детям, с помощью специальных инфузионных систем с контролируемой доставкой.

После окончания введения препарата наблюдайте за пациентом не менее 1 часа.

Если нежелательные явления развиваются во время введения препарата, скорость инфузии может быть уменьшена вплоть до полной остановки введения по усмотрению врача. При уменьшении скорости введения препарата Элимаб общее время инфузии не должно превышать 2 часов для взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет, и 4 часов - для детей младше 12 лет.

Время введения дополнительной дозы препарата Элимаб у пациентов с атипичным гемолитико-уремическим синдромом:

- в течение 60 минут после каждого плазмафереза или обменного переливания плазмы;

- за 60 минут до вливания каждой единицы свежезамороженной плазмы.

1. ***Менингококковая инфекция***

Механизм действия препарата Элимаб предполагает повышение риска развития менингококковой инфекции (*Neisseria meningitidis*) на фоне его применения.

Всем пациентам необходимо проводить вакцинацию против менингококка за две недели до начала лечения препаратом Элимаб для того, чтобы уменьшить риск инфицирования. Пациенты, которым терапия препаратом Элимаб начата ранее, чем через 2 недели после вакцинации против менингококковой инфекции, должны получать соответствующее антибактериальное лечение в течение 2 недель после вакцинации. Все пациенты должны пройти ревакцинацию, согласно действующему законодательству Республики Казахстан. Рекомендованы вакцины против серотипов менингококка A, C, Y, W135 и B (если доступна). Пациенты младше 18 лет должны быть вакцинированы также против гемофильной палочки (Haemophilus influenzae) и пневмококка в строгом соответсвии с национальным календарем прививок.

***N.B.!***

В ряде случаев вакцинация не оказывает достаточного защитного действия.

Вакцинация может дополнительно активировать комплемент в результате чего может наблюдаться усугубление проявлений и симптомов основного заболевания, таких как гемолиз и тромботическая микроангиопатия. В связи с этим, после вакцинации внимательно наблюдайте за проявлением симптомов заболеваний у пациентов.

**Проинформируйте пациента о ранних симптомах менингококковой инфекции и о необходимости незамедлительно обратиться за медицинской помощью при возникновении данных симптомов!**

1. ***Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях***

Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственный препарата Элимаб:

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@dari.kz, номер телефон 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](mailto: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.