**Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату**

**Семиклотин, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения 1.2 мг, 2.4 мг, в комплекте с растворителем (вода для инъекций)**

**Уважаемые специалисты здравоохранения!**

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (далее ТОО «КФК»), по соглашению с РГП на ПХВ «*Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан* (НЦЭЛС), сообщает Вам следующее:

**Краткое изложение**

Данное Прямое обращение к специалистам здравоохранения(ПОСЗ) подготовлено на основании общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) Семиклотин утвержденной 04.10.2021 г.

Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данным ПОСЗ и ОХЛП, обратив особое внимание на рекомендации по применению лекарственного препарата Семиклотин

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

**Режим дозирования**

Семиклотин используется для остановки и предупреждения кровотечений при проведении хирургических вмешательств и инвазивных процедур в следующих группах пациентов с:

* - наследственной гемофилией с титром ингибиторов факторов свертывания VIII или IX > 5 БЕ (Бетезда единиц);
* -наследственной гемофилией с ожидаемой иммунной реакцией на введение фактора VIII или фактора IX на основании анамнеза;
* - приобретенной гемофилией;
* - врожденным дефицитом фактора VII;
* -тромбастенией Гланцмана при наличии антител к гликопротеинам IIb-IIIa и рефрактерностью (в настоящем или в прошлом) к трансфузиям тромбоцитарной массы.

Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения гемофилии и/или патологии системы свертывания.

Гемофилия А или В с ингибиторами или с ожидаемой иммунной реакцией на введение фактора VIII или фактора IX

Введение препарата следует начинать как можно быстрее после начала кровотечения. Рекомендуемая начальная доза, вводимая внутривенно струйно, составляет 90 мкг на кг массы тела пациента. После введения начальной дозы могут понадобиться повторные инъекции. Длительность лечения и интервал между инъекциями определяются тяжестью кровотечения или характером инвазивной процедуры, или хирургического вмешательства.

*Дети*

Имеющийся в настоящее время клинический опыт не позволяет предложить дифференцированный режим дозирования для детей и взрослых, хотя известно, что клиренс у детей выше. Поэтому в педиатрической практике может возникнуть необходимость применения более высоких доз фактора свертывания крови rFVIIа для достижения концентрации препарата в плазме, аналогичной концентрации в плазме взрослых пациентов (смотрите раздел 5.2).

*Частота введения препарата*

Каждые 2-3 часа до достижения гемостаза.

Если имеются показания для продолжения лечения после остановки кровотечения, то интервалы между введениями препарата могут быть последовательно увеличены до 4, 6, 8 или 12 часов на весь период лечения в соответствии с показаниями.

*Кровотечения легкой и средней степени тяжести (включая амбулаторное лечение)*

Наиболее эффективно раннее введение препарата. Рекомендуется следующий дозовый режим:

- от одной до трёх инъекций в дозе 90 мкг на кг массы тела через каждые три часа. Для поддержания эффекта может быть назначена одна дополнительная доза препарата Семиклотин из расчёта 90 мкг на кг массы тела.

-однократная инъекция из расчёта 270 мкг на кг массы тела.

Продолжительность амбулаторного лечения не должна превышать 24 часов.

Клинический опыт применения препарата в однократной дозе 270 мкг на кг массы тела у пожилых пациентов отсутствует.

*Кровотечения тяжелой степени*

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 90 мкг на кг массы тела и может вводиться на этапе транспортировки в стационар, где обычно лечится данный пациент. Схема дальнейшей терапии зависит от типа и тяжести кровотечения. В начале лечения препарат вводится каждые два часа до наступления клинического улучшения. При наличии показаний к продолжению терапии интервалы между введениями препарата могут быть увеличены до 3 часов в течение 1-2 суток. В последующем, интервалы между введениями препарата можно увеличивать до 4, 6, 8 или 12 часов на весь период лечения в соответствии с показаниями. Продолжительность лечения тяжелого кровотечения может составлять 2-3 недели или более при наличии клинических показаний.

*Инвазивные вмешательства/хирургические операции*

Непосредственно перед вмешательством вводится начальная доза 90 мкг на кг массы тела пациента. Вторая доза вводится через 2 часа, а затем препарат вводится с 2–3 часовыми интервалами на протяжении первых 24-48 часов в зависимости от проводимого вмешательства и клинического состояния пациента. При больших операциях лечение продолжается 6-7 суток с 2–4 часовыми интервалами между введением препарата в рекомендуемой выше дозе. При проведении лечения на протяжении следующих 2 недель интервалы между введениями препарата могут быть увеличены до 6-8 часов. Общая продолжительность применения препарата после больших операций может составлять 2-3 недели вплоть до заживления операционной раны.

Приобретённая гемофилия

Показано как можно более раннее введение препарата Семиклотин после начала кровотечения. Рекомендуемая начальная доза, вводимая внутривенно струйно, составляет 90 мкг на кг массы тела пациента. После первой инъекции введение препарата Семиклотин можно повторять при необходимости. Длительность лечения и интервал между введениями препарата определяются тяжестью кровотечения или характером инвазивной процедуры или хирургического вмешательства.

При введении начальной дозы интервал должен составлять 2-3 часа. После достижения гемостаза интервалы между введениями препарата на весь период лечения можно увеличивать до 4, 6, 8 или 12 часов.

Дефицит фактора VII

Рекомендуемая доза для остановки кровотечений и профилактики кровотечений при проведении хирургических вмешательств или инвазивных процедур составляет 15-30 мкг на кг массы тела. Препарат вводится каждые 4-6 часов до достижения гемостаза. Доза и частота введения уточняются в индивидуальном порядке.

*Дети*

Ограниченные данные клинического опыта в долгосрочной профилактике были собраны в педиатрической популяции младше 12 лет, с тяжелым клиническим фенотипом (см. раздел 5.1).

Доза и частота инъекций для профилактики должны быть основаны на клиническом эффекте и адаптированы индивидуально.

Тромбастения Гланцмана

Рекомендуемая доза для контроля кровотечений и профилактики кровотечений при проведении хирургических вмешательств или инвазивных процедур составляет 90 мкг (80-120 мкг) на кг массы тела. Препарат вводится каждые 2 часа (1.5–2.5 часа). Для обеспечения стойкого гемостаза требуется не менее трех доз. Рекомендуется внутривенный болюсный способ введения, поскольку при капельном введении эффективность препарата может снижаться.

У больных тромбастенией Гланцмана без рефрактерности препаратом выбора является тромбоцитарная масса.

**Способ применения**

Препарат Семиклотин вводиться внутривенно медленно в течение 2-5 минут.

Раствора препарата Семиклотин необходимо готовить согласно ОХЛП и ИМП.

Обучите пациента методике приготовления и введения раствора препарата Семиклотин.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата 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](mailto:pdlc@dari.kz), номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» в отдел фармаконадзора:

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.

**Адрес и номер телефона Компании**

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в ТОО «КФК» в отдел фармаконадзора:

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.