**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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | *Периодичность введения* | *Рекомендуемая доза* | *Необходимые условия* | *Длительность терапии* |
| *Первая линия терапии* | 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 |
| *Вторая линии терапии* | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Периодичность введения* | *Рекомендуемая доза* | *Длительность терапии* |
| 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Периодичность введения* | *Рекомендуемая доза* | *Длительность терапии* |
| 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Периодичность введения* | *Рекомендуемая доза* | *Длительность терапии* |
| 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Периодичность введения* | *Рекомендуемая доза* | *Длительность терапии* |
| *Первая линия терапии* | 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. |
| *Вторая линии терапии*  (*рак чувствительный к препаратам платины*) | 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. |
| *Вторая линии терапии*  *(рак резистентный к препаратам платины)* | 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Периодичность введения* | *Рекомендуемая доза* | *Длительность терапии* |
| 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°С до 8°С 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@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.