

<Күні>

**Тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 0.3 мг (9.6 млн ХБ) лиофилизат еріткішпен жиынтықта, Интербетин (интерферон бета-1b) препараты жөнінде денсаулық сақтау мамандарына тікелей арнау: Препаратты дозалау жөніндегі ұсынымдар.**

### **Құрметті денсаулық сақтау мамандары!**

Интербетин дәрілік препаратын қолдану жөніндегі 28.04.2020 ж. бекітілген нұсқаулыққа (МҚН) сәйкес, Денсаулық сақтау мамандарына тікелей арнау (ДСМТА) дайындалды. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне осы ДСМТА және МҚН мұқият танысып, дозалануына, дозаны титрлеуге қатысты ұсынымдарға ерекше көңіл бөлу ұсынылады. Интербетин препаратымен емдеуді жайылған склерозды емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен бастау керек.

Төменде неғұрлым маңызды ақпараттың қысқаша мазмұндамасы келтірілген.

### **Мөлшерлеу**

1 мл дайындалған ерітіндінің құрамындағы Интербетин препаратының ұсынылған дозасын 0,25 мг (8 млн. ХБ) күнара тері астына енгізеді.

Емдеудің басында дозаны титрлеу ұсынылады. Пациенттер күнара тері астына 62,5 мкг (0,25 мл) старттық дозадан бастауы және дозасын біртіндеп күнара енгізілетін 250 мкг (1,0 мл) дейін арттыруы қажет. Дозаны титрлеу кезеңі препараттың әркімдегі жеке көтерімділігіне қарай құбылуы мүмкін.

Қолда бар деректер бойынша қайталанған-ремитирлеуші жайылған склерозы бар пациенттерде интерферон бета-1b-мен емдеу курсы 5 жылға дейін құрады, ал салдарлы-үдемелі жайылған склерозы бар науқастарда курс 3 жылға дейін құрады. Қайталанған-ремитирлеуші жайылған склерозы бар пациенттерде интерферон бета-1b алғашқы 2 жылы емдеу барысында тиімділігі көрінді. Емдеудің кейінгі 3 жылы туралы қолжетімді мәліметтер интерферон бета-1b-мен емдеудің ұзақ уақытқа созылған барлық емдеу кезеңі бойына тиімділігі туралы мәліметтерге сәйкес келеді.

Жайылған склерозға күдіктенген жағдайда, алғашқы клиникалық көріністері бар пациенттерде интерферон бета-1b-мен 5 жыл емдеу ішінде нақты жайылған склероздың дамуы айтарлықтай баяулады.

Анамнезінде соңғы 2 жыл ішінде кемінде 2 өршуі болған қайталанған-ремитирлеуші жайылған склерозы бар пациенттерді немесе соңғы 2 жыл ішінде аурудың өршуі білінбеген салдарлы-үдемелі склерозы бар немесе пациенттерді Интербетин препаратымен емдеу ұсынылмайды.

### **Дозаны титрлеу сызбасы**

Емделу күні	Доза, мкг	Препарат көлемі, мл
1, 3, 5	62,5	0,25
7, 9, 11	125	0,5
13, 15, 17	187,5	0,75
19, 21, 23 және т.с.с..	250	1

\* титрлеу сызбасын елеулі жағымсыз реакциялар пайда болғанда түзетуге болады.

Препараттың инъекциясын өткізіп алған жағдайда, мүмкін бола салысымен, инъекцияны бұрынғы режимде (күнара) жалғастыруға жол беріледі. Өткізіп алғанның орнын толтыру үшін екі есе дозаны енгізбеңіз.

Қазіргі уақытта интерферон бета-1b-мен емнің ұзақтығы туралы мәселе шешілмеген күйде қалып отыр. Препараттың оңтайлы дозасы толық анықталмаған.

### ***Енгізу әдісі және жолы***

Тері астына инъекция үшін.

*Теріастылық инъекция үшін орын таңдауға ұсынымдар.* Препарат қысқа инесі бар шприцпен тері астына буындар мен жүйкелерден алыс орналасқан жұмсақ тіндерге енгізіледі. Инъекция салатын жерлерді келесі аумақтарда орналасуы тиіс:

- Қолдар (иықтың артқы беткейі).

- Іш (кіндік және бел аумағын қоспағанда).

- Бөксе.

- Сан (алдыңғы және бүйір жақ беті, шап пен тізе аумағын қоспағанда)

Инъекцияға арналған жерлерді, әр жолы жаңа орын таңдап, кезектестіріп отыру қажет. Бұл терінің қалпына келуіне мүмкіндік береді, инфекциялар түсуін және жергілікті реакциялар дамуын болдырмайды.

### **Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат**

Жағымсыз реакциялардың пайда болуы әдетте емдеудің бас кезіне тура келеді. Олардың пайда болу жиілігі уақыт өте келе төмендейді.

Интербетин препаратының фармакологиялық әсерінен туындайтын тұмау тәрізді симптомдардың кешені (қызба, қалтырау, артралгия, жалпы дімкәстану, тершендік, бас ауыруы, және миалгия) анағұрлым жиі туындауы мүмкін. Пациенттерде көбінесе интерферон бета-1b 0,25 мг (8 млн. ХБ) дозада енгізгеннен кейін енгізу орнындағы реакциялар пайда болады (мысалы, қызару, ісіну, тері түсінің өзгеруі, қабыну, ауыру, аса жоғары сезімталдық, некроз және спецификалық емес реакциялар).

Интерферон бета-1b көтерімділігін жақсарту үшін емдеудің басында дозасын титрлеу ұсынылады. Тұмау тәрізді симптомдардың айқындығын қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қолдану арқылы әлсіретуге болады. Автоинжекторды пайдалану инъекция орнындағы реакциялардың туындау жиілігін төмендетуге мүмкіндік береді.

### **Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар**

Дәрілік препараттың «пайда – қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар жинаудың ұлттық жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеу кеңесі беріледі:

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](mailto:pdlc@dari.kz), телефон нөмірі 8 7172 78 98 28.

«ҚФК» ЖШС компаниясы өндірген дәрілік препараттарды пайдалану кезінде туындаған жағымсыз құбылыстар туралы «ҚФК» ЖШС Фармакоқадағалау бөліміне хабарлау керек:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС Қазақстан Республикасы  
100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16 құр.

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

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

### **Мекен-жайы және телефон нөмірі «ҚФК» ЖШС**

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, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16 құр.

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

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

<Дата>

**Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату Интербетин (интерферон бета-1b), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.3 мг (9.6 млн. МЕ) в комплекте с растворителем: Рекомендации по дозированию препарата.**

### **Уважаемые специалисты здравоохранения!**

Согласно инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Интербетин, утвержденной 28.04.2020 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, и титрованию доз. Лечение препаратом Интербетин следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

#### **Дозирование**

Рекомендуемую дозу препарата Интербетин 0,25 мг (8 млн. МЕ), которая содержится в 1 мл приготовленного раствора, вводят подкожно через день.

В начале лечения рекомендуется провести титрование дозы. Пациентам необходимо начинать со стартовой дозы 62,5 мкг (0,25 мл) подкожно через день, постепенно увеличивая дозу до 250 мкг (1,0 мл), вводимую также через день. Период титрования дозы может варьировать в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

По имеющимся данным у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом курс лечения интерфероном бета-1b составил до 5 лет, а у больных с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом курс составил до 3 лет.

У пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом показана эффективность Интербетина на протяжении первых 2 лет лечения препаратом. Доступные данные о последующих 3 годах лечения соответствуют данным об эффективности лечения интерфероном бета-1b за весь период продолжительного лечения.

У пациентов с первыми клиническими проявлениями при подозрении на рассеянный склероз значительно замедлялось развитие достоверного рассеянного склероза на протяжении 5 лет лечения интерфероном бета-1b.

Не рекомендуется лечение Интербетином у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, у которых в анамнезе имеется менее 2 обострений за последние 2 года или у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом, у которых не отмечалось обострения заболевания за последние 2 года.

#### **Схема титрования дозы\***

День лечения	Доза, мкг	Объем препарат, мл
1, 3, 5	62,5	0,25
7, 9, 11	125	0,5
13, 15, 17	187,5	0,75
19, 21, 23 и т.д.	250	1

\*схему титрования можно корректировать при появлении значительных побочных реакций.

В случае пропуска инъекции препарата, допускается продолжить инъекции в прежнем режиме (через день), как только представится возможным. Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

В настоящее время остается нерешенным вопрос о продолжительности терапии препаратом Интербетин. Оптимальная доза препарата не определена полностью.

### **Метод и путь введения**

Для подкожных инъекций.

*Рекомендации по выбору места подкожных инъекций.* Препарат вводится шприцем с короткой иглой подкожно в мягкие ткани, расположенные вдали от суставов и нервов.

Места для инъекций должны располагаться в следующих областях:

- Руки (задняя поверхность плеча).
- Живот (исключая область пупка и талии).
- Ягодицы.
- Бедра (передняя и боковая поверхность, исключая область паха и колена)

Места для инъекций необходимо чередовать, выбирая каждый раз новое место. Это позволит коже восстанавливаться, предотвратить попадание инфекции и развитие местных реакций.

### **Информация о побочных реакциях**

Возникновение нежелательных реакций обычно сопутствует началу терапии. Частота их возникновения снижается с течением времени.

Наиболее часто может возникать комплекс гриппоподобных симптомов (лихорадка, озноб, артралгия, общее недомогание, потливость, головная боль или миалгия), обусловленный фармакологическим действием препарата Интербетин. Часто у пациентов после введения интерферона бета-1b в дозе 0,25 мг (8 млн. МЕ) возникают реакции в месте введения (например, покраснение, отек, изменение цвета кожи, воспаление, боль, гиперчувствительность, некроз и неспецифические реакции). Рекомендуется проводить титрование дозы в начале лечения. Выраженность гриппоподобных симптомов можно ослабить, применяя нестероидные противовоспалительные препараты. Использование автоинжектора позволяет снизить частоту возникновения реакций в месте инъекции.

### **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» 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).

### **Адрес и номер телефона Компании**

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](mailto:medinfo@kphk.kz).