

Autoject[®] 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

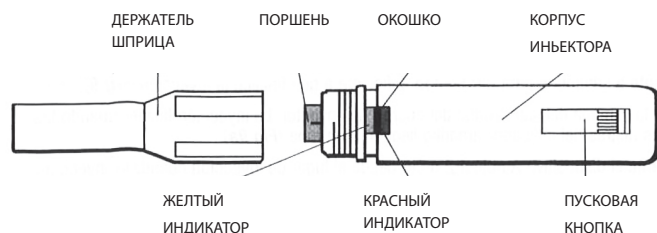
Автоинъектор **Autoject 2 REMOVABLE NEEDLE** является автоматическим устройством и используется только со шприцами BD™ Tuberculin (США) на 1 мл 1/2" Precision Glide™ со съемной иглой.

Компоненты

автоинъектора:

Корпус инъектора,
Держатель шприца,
Удлиненный регулятор
глубины прокола,
Желтое направляющее устройство,

Желтый индикатор,
Красный индикатор,
Чехол для хранения
автоинъектора,
Инструкция по применению.



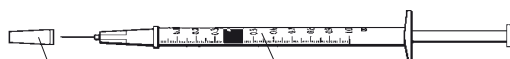
УДЛИНЕННЫЙ РЕГУЛЯТОР
ГЛУБИНЫ ПРОКОЛА



ГОЛУБАЯ
ШКАЛА



ЖЕЛТОЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЕ
УСТРОЙСТВО



КОЛПАЧОК
ИГЛЫ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНО
ЗАПОЛНЕННЫЙ ШПРИЦ

Рис. 1

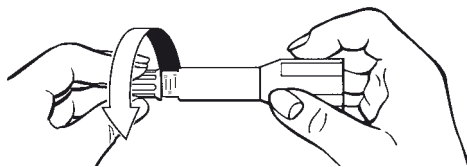


Рис. 2



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для индивидуального использования!

Не используйте автоинъектор **Autoject 2 Removable Needle** без шприца или с незаполненным шприцом, т.к. это может повредить автоинъектор или шприц.

Не направляйте **Autoject 2 Removable Needle** на себя ИЛИ КОГО-ЛИБО ДРУГОГО непосредственно перед проведением инъекции.

Не используйте автоинъектор **Autoject 2 Removable Needle** в немедицинских целях.

Не используйте автоинъектор **Autoject 2 Removable Needle** со стеклянными шприцами.

Всегда проверяйте, чтобы вся доза лекарственного препарата была введена полностью. Если вы ввели дозу лекарственного препарата не полностью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, что делать в данном случае.

Автоинъектор **Autoject 2 Removable Needle** применяется только для подкожных инъекций.

СОВМЕСТИМЫЕ ШПРИЦЫ

Автоинъектор **Autoject 2 Removable Needle** может использоваться только со шприцами BD™ Tuberculin (США) на 1 мл 1/2" Precision Glide™ со съемной иглой.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ С ШПРИЦАМИ BD™ Tuberculin на 1 мл, ПРОИЗВЕДЕННЫМИ В МЕКСИКЕ.

НАСТРОЙКА ГЛУБИНЫ ПРОКОЛА

Глубина прокола должна быть настроена до заправки и использования автоинъектора **Autoject 2 Removable Needle**. Перед использованием автоинъектора **Autoject 2 Removable Needle** проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, чтобы определить правильную глубину прокола, необходимую для введения вашего лекарственного препарата.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Метки шкалы предназначены для контроля глубины проникновения иглы.

Перед каждым использованием автоинъектора **Autoject 2 Removable Needle** необходимо установить глубину прокола с использованием соответствующего регулятора глубины на величину, необходимую для данного шприца.

Например, для установления глубины равной 8 мм, вам необходимо вкрутить регулятор глубины прокола в держатель шприца до отметки 8 (рис. 1), чтобы край начала держателя точно совпадал с ней (рис. 2).

Если ваш лечащий врач рекомендует вам использовать другую глубину прокола, то она устанавливается таким же способом. Для увеличения глубины прокола вам необходимо поворачивать регулятор далее до соответствующей отметки.

Каждое деление шкалы эквивалентно 2 мм глубины прокола иглы. Максимально рекомендуемая глубина прокола составляет 12 мм.

Рис. 3

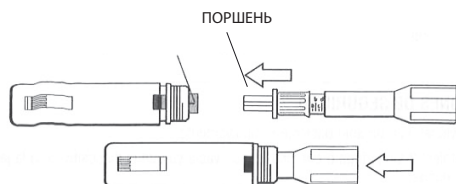


Рис. 4

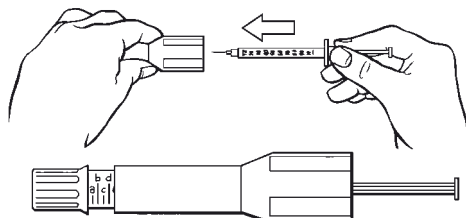


Рис. 5

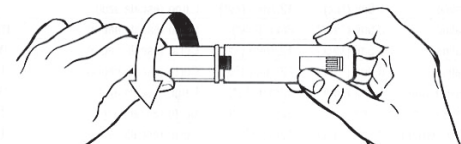
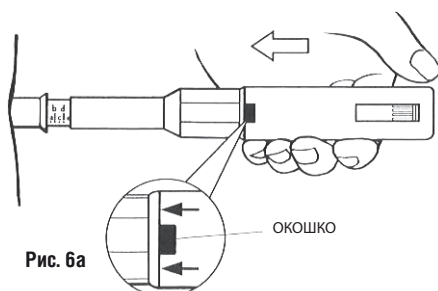


Рис. 6



ЗАПРАВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ AUTOJECT 2 REMOVABLE NEEDLE

1. Чтобы настроить автоинъектор Autoject 2 Removable Needle, установите регулятор глубины прокола прямо напротив поршня внутри корпуса автоинъектора. Нажмите и соедините до упора (рис. 3). Затем извлеките держатель шприца из корпуса автоинъектора.
2. Перемещайте в шприце требуемую дозу лекарственного средства, не снимая с иглы колпачок.
3. Вставьте шприц в держатель, предварительно сняв защитный колпачок с иглы (рис. 4).
4. Аккуратно присоедините держатель шприца к корпусу автоинъектора, избегая случайного нажатия пусковой кнопки (рис. 5). Убедитесь в том, что регулятор глубины прокола находится в правильной позиции.
5. Выберите место для инъекции и прижмите автоинъектор к месту прокола (рис. 6). Несильно надавите на место прокола таким образом, чтобы корпус автоинъектора переместился по направлению к держателю шприца. Надавливайте до тех пор, пока в окошке не появится красный индикатор. Красный индикатор означает, что блокировка снята и можно нажать пусковую кнопку (рис. 6а).
6. Нажмите на зеленую пусковую кнопку. При этом игла будет введена под кожу с автоматической инъекцией содержимого шприца. Держите устройство в том же положении в течение 5 секунд для полного введения лекарственного препарата (рис. 6).
7. Следите за окошком на корпусе автоинъектора. Инъекция считается завершенной, когда черные линии исчезнут на желтом индикаторе. (рис. 6а).
8. Приподнимите автоинъектор и отведите его от места прокола.
ВНИМАНИЕ! Игла, не удаленная из устройства, представляет опасность.
9. После использования, отсоедините держатель шприца от корпуса инъектора и удалите использованный шприц из устройства. После проведения инъекции необходимо убедиться, что в шприце не осталось лекарственного препарата, и безопасным способом утилизировать использованные шприцы и иглы, убрав их в специальный медицинский контейнер для острых предметов.
10. Положите автоинъектор **Autoject 2 Removable Needle** в защитный чехол.

УХОД ЗА АВТОИНЪЕКТОРОМ AUTOJECT 2 REMOVABLE NEEDLE

Внешние компоненты автоинъектора **Autoject 2 Removable Needle** очищайте влажной тряпочкой.

ГАРАНТИЯ

На автоинъекторы **Autoject 2 Removable Needle** распространяется гарантия в течение 2 лет с момента приобретения на отсутствие производственных дефектов.

В случае поломки необходимо обратиться в офис ООО «БиоСистемы» – официального дистрибьютора компании Owen Mumford в России.

Сделано в Великобритании

 **OWEN MUMFORD**

www.owenmumford.com

BioSystemy
группа компаний БИОЛАЙН

197101, Россия, Санкт-Петербург
пер. Пинский, д. 3, лит. А
тел.: (812) 320 49 49,
факс: (812) 320 49 40
e-mail: main@bioline.ru
www.bioline.ru

Единый бесплатный
номер отдела по работе
с клиентами для всех
регионов России:

8 800 555 49 55

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Интербетин

Международное непатентованное название

Интерферон бета-1b

Лекарственная форма, дозировка

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0.3 мг (9.6 млн. МЕ) в комплекте с растворителем

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.
Иммуностимуляторы. Интерфероны. Интерферон бета – 1b.
Код АТХ L03AB08

Показания к применению

- Клинически изолированный синдром (КИС) (единственный клинический эпизод демиелинизации, позволяющий предположить рассеянный склероз, при условии исключения альтернативных диагнозов) с достаточной выраженностью воспалительного процесса для назначения внутривенных кортикостероидов – для замедления перехода в клинически достоверный рассеянный склероз (КДРС) у пациентов с высоким риском развития КДРС.
- Рецидивирующе-ремиттирующий рассеянный склероз (РРС) — для уменьшения частоты и тяжести обострений у амбулаторных больных (т.е. пациентов, способных ходить без посторонней помощи) при наличии в анамнезе не менее 2-х обострений за последние 2 года с последующим полным или неполным восстановлением неврологического дефицита.
- Вторично-прогрессирующий рассеянный склероз с активным течением заболевания, характеризующимся обострениями или выраженным ухудшением неврологических функций в течение последних двух лет — для уменьшения частоты и степени тяжести клинических обострений болезни, а также для замедления темпов прогрессирования заболевания.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- Реакции гиперчувствительности на природный или рекомбинантный интерферон бета в анамнезе или к любому из вспомогательных веществ, препарата.
- Тяжелая депрессия и/или суицидальные мысли.
- Заболевания печени в стадии декомпенсации.

Необходимые меры предосторожности, при применении

Препарат Интербетин следует применять с осторожностью у пациентов со следующими заболеваниями:

- заболевания сердца, в частности, сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации Нью-Йоркской Кардиологической Ассоциации (NYHA), кардиомиопатия;
- эпилептические припадки в анамнезе;
- моноклональная гаммапатия;
- анемия, тромбоцитопения, лейкопения;
- тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований взаимодействия препарата Интербетин с другими препаратами не проводилось.

Влияние интерферона бета-1b в дозе 0,25 мг (8 млн. МЕ) через день на метаболизм лекарственных средств у больных рассеянным склерозом неизвестно.

Глюкокортикостероиды и АКТГ, назначаемые на срок до 28 дней при лечении обострений, переносятся хорошо на фоне применения интерферона бета-1b. Применение интерферона бета-1b одновременно с другими иммуномодуляторами, помимо кортикостероидов или АКТГ, не изучалось и, следовательно, не рекомендуется.

Интерфероны снижают активность печеночных цитохром Р450-зависимых ферментов. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Интербетин в комбинации с лекарственными препаратами, имеющими узкий терапевтический индекс, клиренс которых в значительной степени зависит от печеночной системы цитохрома Р450 (например, противосудорожные средства).

Специальные исследования на совместимость интерферона бета-1b с противосудорожными средствами не проводились.

Необходимо также соблюдать осторожность при одновременном применении любых препаратов, влияющих на систему кроветворения.

Если в течение длительного периода необходимо дополнительно принимать какие-либо препараты, следует обратиться к врачу.

Ввиду отсутствия исследований на совместимость, препарат Интербетин не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Специальные предупреждения

Иммунные нарушения

Применение цитокинов у больных с моноклональной гаммапатией иногда сопровождалось системным повышением проницаемости капилляров с развитием шока и летальным исходом.

Желудочно-кишечные нарушения

В редких случаях на фоне применения интерферон бета-1b наблюдалось развитие панкреатита, в большинстве случаев связанное с наличием гипертриглицеридемии.

Поражение нервной системы

Интербетин следует назначать с осторожностью у пациентов, имеющих депрессивные нарушения в анамнезе или в настоящее время, в частности предшествующие суицидальные мысли. Как известно, депрессия и суицидальные мысли с большей частотой встречаются в популяции больных рассеянным склерозом, в том числе на фоне лечения интерферонами. Пациентов, которым показано лечение Интербетином, следует информировать о том, что при лечении препаратом может быть появление депрессивных нарушений и суицидальных мыслей, о чем незамедлительно следует сообщить лечащему врачу. Пациенты с проявлениями депрессии должны находиться под тщательным наблюдением врача во время лечения Интербетином, и получать соответствующее лечение. При необходимости следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии препаратом Интербетин у таких пациентов.

Следует с осторожностью назначать Интербетин пациентам с судорожными приступами в анамнезе и пациентам, получающим противоэпилептическое лечение, особенно когда эпилептические приступы недостаточно контролируются противоэпилептическими средствами.

Препарат содержит человеческий альбумин, и по этой причине существует потенциальный риск передачи вирусных заболеваний. Нельзя исключить риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба.

Изменения лабораторных показателей

Пациентам с дисфункцией щитовидной железы рекомендуется проверять функцию щитовидной железы регулярно, а в остальных случаях – в соответствии с клиническими показаниями.

Кроме стандартных лабораторных анализов, назначаемых при ведении пациентов с рассеянным склерозом, перед началом терапии препаратом Интербетин, а также регулярно во время проведения лечения рекомендуется проводить развернутый анализ крови, включая определение лейкоцитарной формулы, числа тромбоцитов и биохимического анализа крови, а также проверять функцию печени (например, активность аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и γ -глутамилтрансферазы (γ -ГТ)). При ведении пациентов с анемией, тромбоцитопенией, лейкопенией (по отдельности или в комбинации) может потребоваться более тщательный мониторинг развернутого анализа крови, включая определение количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и лейкоцитарной формулы.

Пациенты с нейтропенией должны находиться под тщательным наблюдением на предмет повышения температуры или развития инфекции. Имеются сообщения о случаях тромбоцитопении с выраженным снижением числа тромбоцитов.

Нарушения функции печени и желчевыводящих путей

Клинические исследования показали, что терапия интерфероном бета-1b часто может приводить к бессимптомному повышению активности «печеночных» трансаминаз, которое в большинстве случаев выражено незначительно и носит преходящий характер.

Как и при лечении другими интерферонами бета, тяжелые поражения печени (включая печеночную недостаточность) при применении интерферона бета-1b наблюдаются редко. Наиболее тяжелые случаи отмечались у пациентов, подвергшихся воздействию гепатотоксичных лекарственных препаратов или веществ, а также при некоторых сопутствующих заболеваниях (например, злокачественные новообразования с метастазированием, тяжелые инфекции и сепсис, алкоголизм).

При лечении препаратом Интербетин необходимо осуществлять мониторинг функции печени (включая оценку клинической картины).

Повышение активности трансаминаз в сыворотке крови требует тщательного наблюдения и обследования. При значительном повышении активности трансаминаз в сыворотке крови или появлении признаков поражения печени (например, желтухи) следует отменить препарат Интербетин. При отсутствии клинических признаков поражения печени или после нормализации активности «печеночных» ферментов возможно возобновление терапии препаратом Интербетин с наблюдением за функцией печени.

Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей

При назначении препарата пациентам с тяжелой почечной недостаточностью следует соблюдать осторожность.

Нефротический синдром

Во время лечения препаратами бета-интерферона сообщалось о случаях развития нефротического синдрома в виде основных нефропатий, включая фокальный сегментарный гломерулосклероз, липоидный нефроз, мембранопролиферативный гломерулонефрит и мембранозную гломерулопатию. Данные заболевания отмечались в разное время на протяжении лечения и могут появляться через несколько лет применения препаратов бета-интерферона.

Рекомендовано проводить регулярный мониторинг на выявление ранних признаков или симптомов, таких как отеки, протеинурия или нарушение функции почек, особенно у пациентов с высоким риском заболевания почек. Необходимо провести незамедлительное лечение нефротического синдрома, а также рассмотреть возможность прекращения лечения препаратом Интербетин.

Заболевания сердечно-сосудистой системы

Интербетин следует назначать с осторожностью пациентам, имеющим заболевания сердца. У пациентов с серьезными заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца или аритмии следует проводить мониторинг для выявления ухудшения состояния сердца, особенно в начале лечения Интербетин. Интербетин не обладает известным прямым кардиотоксическим действием, однако гриппоподобные симптомы, обычно связанные с применением бета-интерферонов, могут вызвать стресс у пациентов, имеющих серьезные заболевания сердца.

В редких случаях сообщалось о развитии кардиомиопатии. Если предполагается, что развитие кардиомиопатии связано с применением препарата, то лечение препаратом Интербетин следует прекратить.

Тромботическая микроангиопатия (ТМА)

На фоне лечения препаратами бета-интерферона, сообщалось о случаях развития тромботической микроангиопатии, проявляющейся в виде тромботической тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) или гемолитического уремического синдрома (ГУС), в том числе, с летальным исходом.

Данные осложнения отмечались в разное время на протяжении лечения и могут появляться через несколько недель или нескольких лет после начала лечения бета-интерфероном. Ранние клинические симптомы заболевания включают тромбоцитопению, внезапное начало артериальной гипертензии, лихорадку, признаки нарушений со стороны центральной нервной системы (например, спутанность сознания, парез) и нарушения почечной функции.

Лабораторные показатели, такие, как снижение количества тромбоцитов, повышение уровня лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в плазме позволяют предположить возникновение тромботической микроангиопатии (ТМА) в связи с активацией гемолиза и обнаружение шизоцитов (фрагменты эритроцита) в мазке крови. При появлении клинических признаков ТМА, необходимо продолжать тестирование уровня тромбоцитов, лактатдегидрогеназы (ЛДГ) в плазме, мазков крови и функции почек. При подтверждении ТМА, необходимо провести незамедлительное лечение (в том числе проведение плазмафереза), а лечение препаратом Интербетин прекратить.

Общие нарушения и нарушения в месте инъекции

Могут наблюдаться серьезные аллергические реакции (редкие, но проявляющиеся в острой и тяжелой форме, такие как бронхоспазм, анафилаксия и крапивница). При развитии тяжелых аллергических реакций необходимо прекратить введение препарата Интербетин и начать соответствующие лечебные мероприятия.

У пациентов, получавших интерферон бета-1b, наблюдались случаи некроза в месте инъекции. Некроз может быть обширным и распространяться на мышечные фасции, а также жировую ткань и, как следствие, приводить к образованию рубцов. В некоторых случаях необходимо удаление

омертвевших участков или, реже, пересадка кожи. Процесс заживления при этом может занимать до 6 месяцев.

При появлении признаков повреждения целостности кожи (например, истечения жидкости из места инъекции) пациенту следует обратиться к врачу прежде, чем он продолжит выполнение инъекций препарата Интербетин.

При появлении множественных очагов некроза лечение препаратом Интербетин следует прекратить до полного заживления поврежденных участков. При наличии одного очага, если некроз не слишком обширен, применение препарата Интербетин может быть продолжено, поскольку у некоторых пациентов заживление омертвевшего участка в месте инъекции происходило на фоне применения интерферона бета-1b.

С целью снижения риска развития реакции и некроза в месте инъекции, больным следует рекомендовать:

- проводить инъекции, строго соблюдая правила асептики;
- каждый раз менять место инъекции;
- вводить препарат строго подкожно.

Частота возникновения нарушений в месте инъекции может быть снижена путем введения препарата с помощью автоинжектора.

Периодически следует контролировать правильность выполнения самостоятельных инъекций, особенно при появлении местных реакций.

Иммуногенность

Как и при лечении, любыми другими препаратами, содержащих белки, при применении препарата Интербетин существует возможность образования антител. В ряде контролируемых клинических исследований отбор образцов сыворотки осуществлялся каждые 3 месяца с целью мониторинга развития антител к интерферону бета-1b.

В различных контролируемых клинических исследованиях при ремиттирующем рассеянном склерозе и вторично-прогрессирующем рассеянном склерозе, у 23-41% пациентов отмечалось развитие нейтрализующей активности к интерферону бета-1b, что подтверждалось, по крайней мере, двумя последовательными положительными титрами.

У 43 - 55% данных пациентов отмечался переход в стабильный отрицательный статус (основано на двух последовательных отрицательных титрах) в течение последующего наблюдательного периода соответствующего исследования.

Развитие нейтрализующей активности в этих исследованиях связано со снижением клинической эффективности только в отношении обострений.

Полагают, что указанный эффект может отмечаться в большей степени у пациентов с более высокими уровнями титра нейтрализующей активности.

В исследовании пациентов с первыми клиническими проявлениями при подозрении на рассеянный склероз, нейтрализующая активность, измеренная каждые 6 месяцев, наблюдалась, по крайней мере, у 32% (89) пациентов, с самого начала получавших лечение интерфероном бета-1b. Из них у 60% (53) наблюдалось возвращение к отрицательному статусу, по

данным последней оценки за 5-летний период. В пределах этого периода развитие нейтрализующей активности было связано со значимым увеличением новых активных очагов и объема T2 очага при проведении магнитно-резонансной томографии. Однако это не было связано со снижением клинической эффективности (в отношении времени до перехода в достоверный рассеянный склероз, времени до подтвержденного прогрессирования симптоматики по шкале EDSS и частоты рецидивов). С развитием нейтрализующей активности не связывалось появление каких-либо побочных реакций.

Решение о продолжении терапии Интербетином основывается с учетом всех аспектов статуса заболевания пациента, а не на статусе нейтрализующей активности отдельно.

Применение в педиатрии

Ограниченные опубликованные данные свидетельствуют о том, что профиль безопасности у подростков старше 12 лет при применении интерферона бета-1b 8 млн. МЕ подкожно через день сходен с профилем безопасности у взрослых. Нет информации об использовании интерферона бета-1b у детей в возрасте до 12 лет. Интербетин не должен использоваться в данной возрастной группе.

Применение во время беременности и лактации

Большой объем данных о беременных женщинах (более 1000 исходов беременности) свидетельствует об отсутствии повышенного риска развития серьезных врожденных пороков развития при применении препаратов бета-интерферона до наступления беременности или в течение первого триместра беременности.

Длительность воздействия интерферона бета-1b на плод в течение первого триместра беременности неизвестна в связи с тем, что начало лечения интерфероном бета-1b было противопоказано во время беременности или лечение прекращалось, когда беременность выявлялась/подтверждалась. Данные о применении интерферона бета-1b во втором и третьем триместре беременности очень ограничены.

В исследованиях на животных обнаружен риск самопроизвольного аборта при применении интерферона бета-1b. На основании имеющихся в настоящее время данных не возможно адекватно оценить риск самопроизвольного аборта у беременных женщин, подвергшихся воздействию интерферона бета-1b.

Препарат Интербетин допускается применять во время беременности, исходя из клинической необходимости.

Имеющиеся ограниченные данные свидетельствуют о том, что уровень интерферона бета-1b, выделяемого с грудным молоком, незначителен. Никакого вредного воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не ожидается.

Интербетин допускается применять в период грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Специальные исследования не проводились. Нежелательные явления со стороны нервной системы могут влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. В связи с этим необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Лечение препаратом Интербетин следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза.

Режим дозирования

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.

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.*

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 можно выбирать с помощью схемы на рисунке 1 (см. ниже). Они 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. Схема, приведенная на рисунке 1, поможет правильно чередовать инъекции. Например, если первая инъекция была сделана в правую половину живота, то вторую сделайте в левую половину, третью – в правое бедро и т.д. Для удобства записывайте, куда и

когда сделаны инъекции. Для этого также можно использовать таблицу на рисунке 1.

Внимание! Не делайте инъекцию в места, где ощущаются бугорки, припухлости, твердые узлы или боль. Не следует делать инъекции в участки кожи измененного цвета, а также при наличии корочек, углублений или повреждений. При обнаружении у себя подобных изменений обратитесь к врачу.

Если Вам трудно дотянуться до какого-либо места, попросите помочь человека, который умеет делать инъекции.

Правила проведения подкожной инъекции без автоинжектора:

1. Протрите кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой и дождитесь, когда кожа высохнет.
2. Возьмите наполненный шприц на 2 мл с короткой иглой и снимите с иглы защитный колпачок.
3. Осторожно удалите пузырьки воздуха из шприца.
4. Соберите кожу в складку.
5. Резким уверенным движением введите иглу шприца прямо в приподнятый участок кожи под углом 90° на всю длину.
6. Медленно введите весь раствор, содержащийся в шприце (**не более 1,0 мл**), равномерно надавливая на поршень, и удалите иглу из кожи.
7. Прижмите к месту инъекции спиртовую салфетку и слегка помассируйте место инъекции салфеткой спиртовой.
8. Удалите использованные шприцы, иглы, флаконы и салфетки в контейнер для отработанных материалов.

Правила проведения подкожной инъекции с помощью автоинжектора:

1. Протрите кожу в месте инъекции спиртовой салфеткой и дождитесь, когда кожа высохнет.
2. Возьмите наполненный шприц вместимостью 1 мл с короткой иглой и снимите с иглы защитный колпачок.
3. Заправьте наполненный шприц в автоинжектор и сделайте себе подкожную инъекцию, руководствуясь правилами, описанными в инструкции к автоинжектору.

Раствор для подкожных инъекций готовится непосредственно перед использованием.

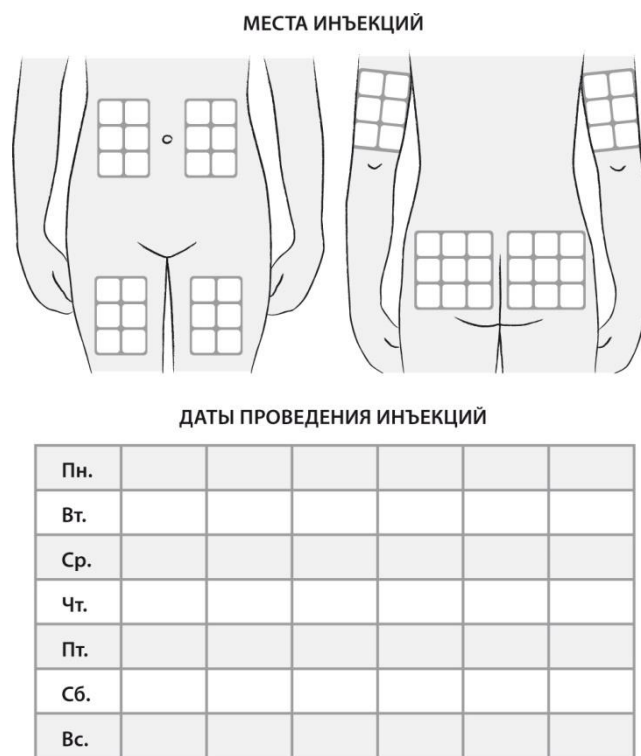


Рисунок 1

Длительность лечения

В настоящее время остается нерешенным вопрос о продолжительности терапии интерфероном бета-1b.

По имеющимся данным у пациентов с рецидивирующе-ремитирующим 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-ремитирующим рассеянным склерозом показана эффективность интерферона бета-1b 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 препаратом Интербетин у пациентов с рецидивирующе-ремитирующим 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.

Следует отменить лечение препаратом Интербетин при отсутствии у пациента ответа на лечение, например при устойчивом прогрессировании симптоматики по шкале EDSS (расширенная шкала инвалидизации) в течение 6 месяцев или в случаях, если была необходимость к назначению минимум 3 курсов терапии адренокортикотропным гормоном (АКТГ) или глюкокортикостероидами в течение одного года.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлена.

Интерферон бета-1b вводился взрослым онкологическим пациентам в высоких дозах порядка 5500 мкг (176 млн. МЕ) внутривенно три раза в неделю без развития серьезных побочных эффектов, влияющих на жизненные функции.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

Приготовление инъекционного раствора

Для растворения лиофилизата используют прилагаемые растворитель во флаконе (раствор натрия хлорида 0,54 %), шприц и иглу.

Во флакон с лиофилизатом, содержащим 0.3 мг (9.6 млн. МЕ) активного вещества (с учетом расчетного излишка заполнения 20%), вводят 1,2 мл растворителя. Для этого необходимо подготовить:

- 1 флакон с лиофилизатом
- 1 флакон с растворителем*
- 1 шприц вместимостью 2 мл
- 1 шприц вместимостью 1 мл**
- 2 длинных иглы
- 1 короткую иглу
- 2 салфетки спиртовые.

Не следует использовать флакон с дефектами стекла или укупорочной системы.

Внимание:

** флакон с растворителем следует достать из холодильника за 10-15 минут до инъекции.*

***Если вы планируете использовать автоинжектор, для отбора инъекционного раствора возьмите шприц вместимостью 1 мл.*

1. Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.
2. Снимите пластиковые наклейки с каждого флакона.
3. Обработайте резиновые пробки салфеткой спиртовой.
4. Достаньте шприц вместимостью 2 мл из стерильной упаковки.
5. Наденьте длинную иглу на шприц и снимите с нее защитный колпачок.
6. Проколите длинной иглой резиновую пробку флакона с растворителем и отберите 1.2 мл раствора из флакона.
7. Извлеките заполненный шприц из флакона вместе с иглой, осторожно удалите пузырьки воздуха из шприца, смените иглу на вторую длинную.
8. Проколите резиновую пробку флакона с лиофилизатом, направляя иглу к боковой стенке флакона, и медленно введите растворитель (1.2 мл) по стенке флакона, избегая пенообразования.

9. Осторожно покачивая флакон, растворите его содержимое, не вынимая шприц из флакона. **Не встряхивать!** Готовый раствор должен быть прозрачным, не содержащим видимых частиц.
10. Переверните флакон и наберите приготовленный раствор в шприц, следите чтобы конец иглы был погружен в раствор. В начале лечения в шприц набирают объем раствора, указанный в схеме титрования доз.
11. В случае использования инжектора, отберите раствор шприцем вместимостью 1 мл.
12. Извлеките шприц из флакона, выпустите воздух и излишки препарата из шприца до метки 1.0 мл, держа шприц вертикально, иглой вверх.
13. Замените длинную иглу на короткую для проведения подкожной инъекции.

В 1 мл приготовленного раствора (1 доза) содержится 0,25 мг (8 млн. МЕ) интерферона бета-1b.

Лиофилизат должен раствориться полностью без встряхивания. Перед применением следует осмотреть приготовленный раствор. При наличии частиц или изменении цвета раствора его нельзя применять.

Препарат следует вводить подкожно сразу после приготовления раствора. Если инъекция откладывается, то раствор следует хранить в холодильнике, и использовать в течение 3 ч. Раствор нельзя замораживать!

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

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 для улучшения переносимости интерферона бета-1b. Выраженность гриппоподобных симптомов можно ослабить, применяя нестероидные противовоспалительные препараты. Использование автоинжектора позволяет снизить частоту возникновения реакций в месте инъекции.

Нежелательные реакции при применении интерферона бета-1b, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований⁷ у пациентов, которые получали интерферон бета-1b в дозе 0,25 мг через день.

Инфекции и инвазии:

Инфекция

Абсцесс

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы^{3 4 5 6}:

Лимфоцитопения < 1500/мм³, нейтропения < 1500/мм³, лейкопения < 3000/мм³; лимфаденопатия

*Нарушения метаболизма и питания*³:

Снижение уровня глюкозы в крови (< 55 мг/дл)

Психические нарушения:

Депрессия, беспокойство

Нарушения со стороны нервной системы:

Головная боль⁴, головокружение, бессонница, мигрень, парестезия

Нарушение со стороны органа зрения:

Конъюнктивит, нарушение зрения⁴

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Боль в ухе

*Нарушения со стороны сердца*⁵:

Ощущение сердцебиения

Нарушения со стороны сосудов:

Вазодилатация, повышение артериального давления⁶

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Инфекция верхних дыхательных путей, синусит, усиление кашля, одышка⁵

Желудочно-кишечные нарушения:

Диарея, запор, тошнота, рвота⁴, боль в животе⁶

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей^{3 4 5 6}:

Повышение активности ферментов в крови: аспартатаминотрансферазы (АСТ) в 5 раз выше исходного уровня, аланинаминотрансферазы (АЛТ) в 5 раз выше исходного уровня.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Болезни кожи, сыпь^{4 6}

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Гипертонус⁶, миастения, миалгия^{5 6}, боль в спине, боли в конечностях.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Задержка мочи, белок в моче³, частое мочеиспускание, недержание мочи, императивные позывы к мочеиспусканию

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:

Дисменорея, нарушение менструального цикла⁵, метроррагия, импотенция.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Реакция в месте инъекции^{1 4 5 6}, некроз в месте инъекции^{5 6}, комплекс гриппоподобных симптомов^{2 4 5 6}, повышение температуры тела^{4 5 6}, боль различной локализации, боль в груди⁶, периферический отек, астения⁵, озноб^{4 5 6}, потливость⁵, общее недомогание⁵.

Примечания:

1. все нежелательные явления, возникающие в месте инъекции: кровоподтек, гиперчувствительность, воспаление, уплотнение в месте

- инъекции, некроз, боль, реакция в месте инъекции, отек, атрофия тканей;
2. комплекс гриппоподобных симптомов, обозначенный как гриппоподобный синдром, включающий, по меньшей мере, два из следующих нежелательных явлений; лихорадка, озноб, миалгия, недомогание и потливость;
 3. отклонение от нормы лабораторных показателей;
 4. нежелательные явления, в значительной мере связанные с применением интерферон бета-lb у пациентов с клинически изолированным синдромом, позволяющим предположить рассеянный склероз, $p < 0,05$;
 5. нежелательные явления, в значительной мере связанные с применением препарата интерферон бета-lb у пациентов с рецидивирующе-ремиттирующим рассеянным склерозом, $p < 0,05$;
 6. нежелательные явления, в значительной мере связанные с применением препарата интерферон бета-lb у пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом, $p < 0,05$;
 7. в ходе клинического исследования BENEFIT не наблюдалось изменений в профиле безопасности препарата интерферон бета-lb.

Нежелательные реакции, выявленные в процессе пострегистрационных наблюдений, и для которых частота встречаемости установлена, определены на основе объединенных данных клинических исследований ($N = 1093$). Частота встречаемости определена как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Очень часто:

- артралгии

Часто:

- анемия

- гипотиреоз

- увеличение массы тела, снижение массы тела

- спутанность сознания

- тахикардия

- повышение концентрации билирубина

- аллопеция, крапивница, зуд

- меноррагия (длительные менструальные кровотечения)

Нечасто:

- тромбоцитопения

- повышение концентрации триглицеридов

- суицидальные попытки, эмоциональная лабильность

- судороги

- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, гепатит

- изменение цвета кожи

- нефротический синдром, гломерулосклероз¹

Редко:

- тромботическая микроангиопатия, включая тромботическую тромбоцитопеническую пурпуру/гемолитический уремический синдром²
- анафилактические реакции
- нарушения функции щитовидной железы, в том числе, гипертиреоз
- анорексия¹
- кардиомиопатия¹
- бронхоспазм¹
- панкреатит
- нарушение функции печени (включая гепатит), печеночная недостаточность¹

Частота неизвестна:

- синдром повышенной проницаемости капилляров на фоне существующей моноклональной гаммапатии¹
- легочная артериальная гипертензия³
- лекарственная системная красная волчанка

Примечания:

1. неблагоприятные реакции, выявленные только в процессе пострегистрационных наблюдений;
2. относится ко всем препаратам, содержащим интерферон бета;
3. относится ко всем препаратам, содержащим интерферон.

Легочная артериальная гипертензия

Имеются сообщения о случаях возникновения легочной артериальной гипертензии при применении препаратов, содержащих интерферон бета. Возникновение заболевания отмечалось в разные периоды лечения, в том числе через несколько лет после начала терапии интерфероном бета.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активное вещество - интерферон бета-1b (rIFN- β -1b) – 0.3 мг (соответствует 9.6 млн. МЕ);

вспомогательные вещества: альбумин человеческий – 15.0 мг, маннитол – 15.0 мг.

Один миллилитр растворителя содержит натрия хлорид – 5.4 мг; вода для инъекций – до 1.0 мл.

Описание внешнего вида, запаха вкуса

Лиофилизат: аморфная масса от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор.

Приготовленный раствор: прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 0.3 мг (9.6 млн. МЕ) препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми лиофильными с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 1.2 мл растворителя во флаконы из стекла I гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми лиофильными с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон с препаратом и растворителем наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 флаконов с препаратом и растворителем помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с лиофилизатом и с растворителем в комплекте с расходными медицинскими материалами: 5 шприцами вместимостью 1 мл, 5 шприцами вместимостью 2 мл, 10 иглами длинными (для приготовления раствора), 5 иглами короткими (для подкожного введения), 10 салфетками спиртовыми и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Расходные медицинские материалы помещены в стерильную одноразовую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги ламинированной. Салфетка спиртовая упакована в многослойный материал, состоящий из фольги алюминиевой и пленки полиэтиленовой.

На стыки крышки и дна пачки с передней и задней гранями наклеивают немаркированные самоклеящиеся этикетки для контроля первого вскрытия.

Срок хранения

Препарата - 2 года, растворителя - 3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать.

Непосредственно перед применением препарата допускается его хранение в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 °C – не более 15 суток, при температуре не выше 25 °C – не более 7 суток.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: www.kphk.kz.

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: www.kphk.kz.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, стр. 16

Телефон: (7212) 90-80-51, (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

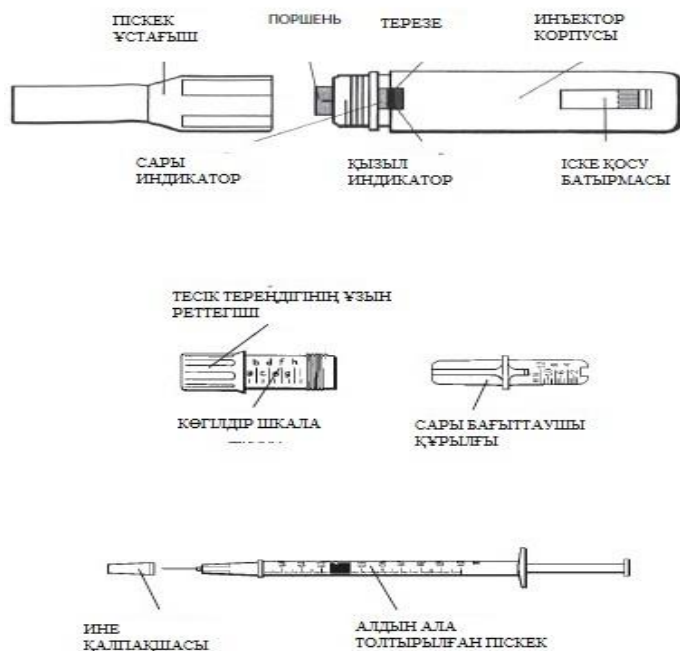
e-mail: kphk@kphk.kz, medinfo@kphk.kz , сайт: www.kphk.kz

ҚОЛДАНУ БОЙЫНША НҰСҚАУЛЫҚ

Autoject 2 REMOVABLE NEEDLE автоинъекторы автоматты құрылғы болып табылады және алынбалы инесі бар тек BD™ Tuberculin (АҚШ) 1 мл-лік 1/2"Precision Glide™ піскектерімен пайдаланылады.

Автоинъектор компоненттері:

Инъектор корпусы.
Піскек ұстағыш.
Тесу тереңдігінің ұзын реттегіші.
Бағыттағыш сары құрылғы
Сары индикатор.
Қызыл индикатор.
Автоинъекторды сақтауға арналған қап.
Қолдану бойынша нұсқаулық.



САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

Тек жеке пайдалануға арналған!

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын піскексіз немесе толтырылмаған піскекпен пайдаланбаңыз, себебі, бұл автоинъекторды немесе піскекті зақымдауы мүмкін.

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын тура инъекция жүргізу алдында өзіңізге немесе БАСҚА БІРЕУГЕ бағыттамаңыз.

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын медициналық емес мақсатта пайдаланбаңыз. Autoject 2 Removable Needle автоинъекторына шыны піскектерді қолданбаңыз.

Дәрілік препараттың барлық мөлшері толығымен енгізілгенін тексеріңіз. Егер сіз дәрілік препарат мөлшерін толық енгізбесеңіз, бұл жағдайда не істеу керектігі бойынша емдеуші дәрігерден кеңес алыңыз.

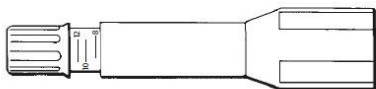
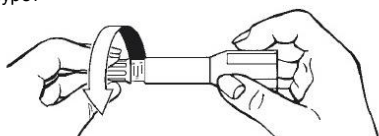
Autoject 2 Removable Needle автоинъекторы тек тері астылық инъекцияларға қолданылады.

ҮЙЛЕСІМДІ ПІСКЕКТЕР

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторы алынбалы инесі бар тек BD™ Tuberculin (США) 1 мл-лік 1/2"Precision Glide™ піскектерімен ғана пайдаланылады. МЕКСИКАДА ӨНДІРІЛГЕН 1 мл-лік BD™ Tuberculin ПІСКЕКТЕРІН ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙДЫ.

ТЕСІК ТЕРЕҢДІГІН ИКЕМДЕУ

1-сурет



2-сурет

Тесік тереңдігі Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын дайындап, пайдаланғанға дейін икемдеп қою керек. Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын қолданар алдында сіздің дәрілік препаратыңызды енгізуге қажетті тесіктің дұрыс тереңдігін белгілеу үшін өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіп алыңыз.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Шкала белгілері иненің ену тереңдігін бақылауға арналған.

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын әр пайдалану алдында осы піскек үшін қажетті шамаға тереңдіктің сәйкес реттегішін пайдалану арқылы тесік тереңдігін белгілеу керек.

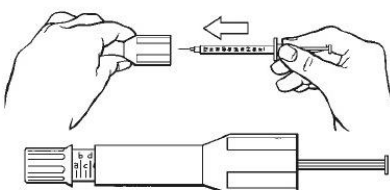
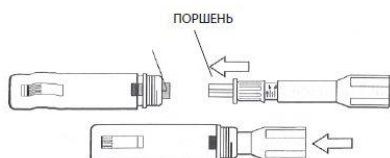
Мәселен, 8 мм-ге тең тереңдікті белгілеу үшін сіз тесік тереңдігін реттегішті піскек ұстағыштың 8 деген белгісіне дейін бұрауыңыз керек (1-сурет) және ұстағыш басының шеті осы белгімен дәл келіп тұру керек (2-сурет).

Егер сіздің емдеуші дәрігеріңіз сізге басқа тесік тереңдігін қолдануға кеңес берсе, онда ол осындай әдіспен орнатылады. Тесік тереңдігін ұзарту үшін сізге реттегішті тиісті белгіге дейін бұрау керек.

Шкаланың әр бөлігі ине тесігі тереңдігінің 2 мм сай. Ең жоғары кеңес берілетін тесік тереңдігі 12 мм құрайды.

AUTOJECT 2 REMOVABLE NEEDLE ДАЙЫНДАУ ЖӘНЕ ПАЙДАЛАҢУ

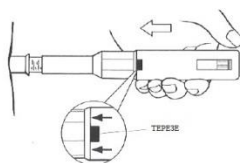
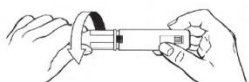
3-сурет



4-сурет

1. Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын баптау үшін тесік тереңдігін реттегішті автоинъектор корпусының ішіне поршеньге қарама қарсы орнатыңыз. Басыңыз да, тірелгенше жалғаңыз (3-сурет). Бұдан кейін піскек ұстағышын автоинъектор корпусынан алып тастаңыз.
2. Инеден қалпақты шешпей, піскекте дәрілік құралдың қажетті мөлшерін араластырыңыз.
3. Инеден қорғаныс қалпағын алдын ала шешіп, піскекті ұстағышқа орналастырыңыз (4-сурет).

5-сурет



6-сурет

4. Іске қосу батырмасын байқаусызда басып қалмауды қадағалап, піскек ұстағышты автоинъектор корпусына жайлап қыстырыңыз (5-сурет). Тесік тереңдігін реттегіш дұрыс орында тұрғанына көз жеткізіңіз.
5. Инъекцияға арналған орынды таңдаңыз да, автоинъекторды тесік орнына басыңыз (6-сурет). Автоинъектор корпусы піскек ұстағыш бағытына қарай ауысуы үшін тесіктің орнын аздап басыңыз. Терезеден қызыл индикатор пайда болғанша басып тұрыңыз. Қызыл индикатор бұғаттан алынғанды білдіреді және іске қосу батырмасын басуға болады деген сөз (6а-сурет).
6. Жасыл іске қосу батырмасын басыңыз. Осы орайда ине тері астына енгізіліп, піскектің ішіндегі дәрі автоматты түрде жіберіледі. Дәрілік препарат толық енгізілуі үшін құрылғыны осы күйде 5 секунд шамасында ұстап тұрыңыз (6-сурет).
7. Автоинъектор корпусындағы терезені бақылап отырыңыз. Сары индикатордағы қара жолақтар жоғалып кеткен кезде инъекция аяқталған болып есептеледі (6а-сурет).
8. Автоинъекторды көтеріңіз де, тесік орнынан алып тастаңыз.
- НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Құрылғыдан алынып тасталмаған ине қауіпті.**
9. Пайдаланып болғаннан кейін піскек ұстағышты инъектор корпусынан шешіңіз және пайдаланылған піскекті құрылғыдан алып тастаңыз. Инъекция жасап болғаннан кейін піскекте дәрілік препараттың қалмағанына көз жеткізу керек және пайдаланылған піскектер мен инелерді үшкір заттарға арналған арнайы медициналық контейнерге салып, қауіпсіз тәсілмен кәдеге жарату керек.
10. Autoject 2 Removable Needle автоинъекторын қорғаныс қабына салыңыз. .

AUTOJECT 2 REMOVABLE NEEDLE АВТОИНЪЕКТОРЫН ТАЗАЛАУ

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторының сыртқы компоненттерін дымқыл шүберекпен тазалаңыз.

КЕПІЛДІК

Autoject 2 Removable Needle автоинъекторларына сатып алған сәттен бастап өндірістік ақаулықтардың жоғына 2 жыл бойы кепілдік беріледі. Сынып қалған жағдайда Owen Mumford компаниясының Ресейдегі ресми дистрибьюторы «БиоСистемы» ЖШҚ офисіне жүгіну керек.

Ұлыбританияда жасалған

©OWENMUMFORD

www.owenmumford.com

БИОЛАЙН компаниялары тобы

197101, Ресей, Санкт-Петербург қ. Пинский тұйық к-сі, 3-үй, лит. А тел.: (812) 320 49 49, факс: (812) 320 49 40 e-mail: main@bioline.ru www.bioline.ru
Ресейдің барлық өңірлері үшін Клиенттермен жұмыс бөлімінің бірыңғай тегін нөмірі:
8 800 555 49 55

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Интербетин

Халықаралық патенттелмеген атауы
Интерферон бета-1b

Дәрілік түрі, дозалануы
Тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 0.3 мг (9.6 млн ХБ)
лиофилизат еріткішпен жиынтықта

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуностимуляторлар. Интерферондар. Интерферон бета – 1b.
АТХ коды L03AB08

Қолданылуы

- Венаішілік кортикостероидтарды тағайындау үшін қабыну үдерісінің айқындылығы жеткілікті болатын клиникалық оқшауланған синдромда (КОС) (баламалы диагноздар жоққа шығарылған жағдайда жайылған склерозды жорамалдауға мүмкіндік беретін диемиелинизацияның бірден-бір клиникалық көрінісі) – КНЖС даму қаупі жоғары пациенттерде клиникалық нақты жайылған склерозға (КНЖС) ауысуды баяулату үшін.
- Анамнезінде соңғы 2 жылда кемінде 2 рет болған өршу кейіннен неврологиялық тапшылықтың толық немесе толық емес қалпына келуіне ұласқан қайталанған-ремиттірлеуші жайылған склерозда (РЖС) – амбулаториялық науқастарда (яғни, біреудің жәрдеміңсіз жүруге қабілетті пациенттерде) аурудың өршу жиілігін және ауырлығын азайту үшін.
- Соңғы екі жыл ішінде неврологиялық функциялардың өршуімен немесе айқын нашарлауымен сипатталатын ауру ағымы белсенді салдарлы-үдемелі жайылған склерозда – аурудың клиникалық өршу жиілігі мен

ауырлық дәрежесін азайту үшін, сондай-ақ аурудың үдеу қарқынын баяулату үшін.

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Анамнезіндегі табиғи немесе рекомбинантты интерферон-бетаға немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық реакциялары.
- Ауыр депрессия және/немесе суицидтік ойлар.
- Декомпенсация сатысындағы бауыр аурулары.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Интербетин препаратын мынадай аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек:

- жүрек аурулары, атап айтқанда, Нью-Йорк Кардиология Қауымдастығының (NYHA) жіктеуі бойынша II-IV функционалдық класындағы жүрек жеткіліксіздігі, кардиомиопатия;
- анамнездегі эпилепсиялық талмалар;
- моноклональді гаммапатия;
- анемия, тромбоцитопения, лейкопения;
- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Интербетин препаратының басқа препараттармен өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Жайылған склерозы бар науқастарда интерферон бета-1b күнара 0,25 мг (8 млн. ХБ) дозада дәрілік заттардың метаболизміне әсері белгісіз.

Интерферон бета-1b қолдану аясында өршулерді емдеу кезінде 28 күнге дейінгі мерзімге тағайындалған глюкокортикостероидтардың және АКТГ көтерімділігі жақсы. Интерферон бета-1b кортикостероидтардан немесе АКТГ-ден басқа иммуномодуляторлармен бір мезгілде қолдану зерттелмеген, демек, ұсынылмайды.

Интерферондар бауырдағы цитохром Р450-тәуелді ферменттердің белсенділігін төмендетеді. Интербетин препаратын емдік индексі тар, клиренсі елеулі дәрежеде бауырдағы Р450 цитохромы жүйесіне (мысалы, эпилепсияға қарсы дәрілер) тәуелді дәрілік препараттармен біріктіріп тағайындағанда сақтық таныту қажет. Интерферон бета-1b эпилепсияға қарсы препараттармен үйлесімділігіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Қан түзу жүйесіне ықпалын тигізетін кез келген препараттарды бір мезгілде қолдану кезінде де сақтық шарасын қадағалау қажет.

Егер ұзақ кезең бойы қосымша қандай да бір препараттар қабылдау қажет болса, дәрігерге жүгінген жөн.

Үйлесімділігіне зерттеулер жүргізілмеуіне орай, Интербетин препаратын басқа дәрілік препараттармен араластыруға болмайды.

Арнайы сақтандырулар

Иммундық бұзылулар

Моноклональді гаммапатиясы бар науқастарда цитокиндер қолдану кейде шоктың дамуы мен өліммен аяқталуға ұласа, капиллярлар өткізгіштігінің жүйелі жоғарылауымен қатар жүрді.

Асқазан-ішектік бұзылулар

Сирек жағдайларда интерферон бета-1b қолдану аясында, көптеген жағдайларда гипертриглицеридемия болуымен байланысты панкреатит дамуы байқалды.

Жүйке жүйесінің зақымдануы

Интербетинді анамнезінде немесе қазіргі кезде депрессиялық бұзылулары бар, атап айтқанда бұрын суицидтік ойларға шалдыққан пациенттерде сақтықпен тағайындау керек. Белгілі болғанындай, депрессия мен суицидтік ойлардың кездесу жиілігі жайылған склерозы бар науқастарда, соның ішінде интерферондармен емдеу аясында жоғары. Интербетинмен емдеу көрсетілген пациенттерді препаратпен емдеу кезінде депрессиялық бұзылулар мен суицидтік ойлардың пайда болуы мүмкіндігінен, ол туралы емдеуші дәрігерге кідіртпей хабарлауы керек екендігінен құлағдар ету керек. Депрессия көріністері бар пациенттер Интербетинмен емдеу кезінде дәрігердің мұқият бақылауында болуы және сәйкесінше ем алуы тиіс. Қажет болған жағдайда осындай пациенттерде Интербетин препаратымен емдеуді тоқтату мәселесін қарастыру керек.

Интербетинді анамнезінде құрысу ұстамалары бар пациенттерге және эпилепсияға қарсы ем қабылдап жүрген пациенттерге, әсіресе эпилепсия ұстамаларының эпилепсияға қарсы дәрілермен бақылауға алынуы жеткіліксіз болған кезде, сақтықпен тағайындау керек.

Препараттың құрамында адам альбумині бар, және сол себепті вирустық аурулардың берілу қаупі зор. Крейтцфельдт-Якоб ауруының берілу қаупін де жоққа шығаруға болмайды.

Зертханалық көрсеткіштердің өзгерістері

Қалқанша безінің бұзылуы бар пациенттерге қалқанша безін жиі тексеріп тұруы, ал басқа жағдайларда – клиникалық көрсетілімдерге байланысты қаралып тұру ұсынылады.

Жайылған склерозы бар пациенттерге ем жүргізу кезінде тағайындалатын стандартты зертханалық талдаулардан басқа, Интербетин препаратымен емдеуді бастар алдында, сондай-ақ ем жүргізу кезінде ұдайы лейкоцитарлы формуланы, тромбоциттер санын анықтау мен биохимиялық қан талдауын қоса, толық қан талдауын жасау, сондай-ақ бауыр функциясын (мысалы, аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ) және γ-глутамилтрансфераза (γ-ГТ) белсенділігі) тексеру ұсынылады. Анемиясы, тромбоцитопениясы, лейкопениясы бар (жекелей немесе біріккен) пациенттерді емдегенде эритроциттер, лейкоциттер, тромбоциттер саны мен лейкоцитарлы формуланың анықталуын қоса, толық қан талдауына неғұрлым мұқият мониторинг қажет болуы мүмкін.

Нейтропениясы бар пациенттер температура жоғарылауына немесе инфекция дамуы жағдайына мұқият бақылауда болуы тиіс. Тромбоциттер санының айқын төмендеуі болатын тромбоцитопения жағдайлары туралы хабарламалар бар.

Бауыр және өт шығару жолдары функциясының бұзылулары

Клиникалық зерттеулер интерферон бета-1b емінің көптеген жағдайларда болымсыз білінетін және өтпелі сипатта болатын «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің симптомсыз жоғарылауына жиі әкелуі мүмкін екенін көрсетті.

Басқа бета интерферондарымен емделу кезіндегідей, интерферон бета-1b қолдану кезінде бауырдың ауыр зақымданулары (бауыр жеткіліксіздігін қоса) сирек байқалады. Гепатоциттер дәрілік препараттар немесе заттар әсеріне ұшыраған пациенттерде, сондай-ақ кейбір қатарлас аурулар тұсында (мысалы, метастазданатын қатерлі жаңа түзілімдер, ауыр инфекциялар және сепсис, алкоголизм) өте ауыр жағдайлар болды.

Интербетин препаратымен емделу кезінде бауыр функциясына мұқият мониторинг (клиникалық көрінісін бағалауды қоса) қажет.

Қан сарысуында трансаминазалар белсенділігінің жоғарылауы тиянақты бақылау мен зерттеуді қажет етеді. Қан сарысуында трансаминазалар белсенділігі едәуір жоғарылағанда немесе бауырдың зақымдану белгілері (мысалы, сарғаю) білінгенде Интербетин препаратын тоқтату керек. Бауыр зақымдануының клиникалық белгілері болмағанда немесе «бауыр» ферменттері белсенділігі қалпына түскеннен кейін бауыр функциясын бақылаумен Интербетин препаратымен емдеуді жаңғыртуға болады.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Препаратты бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындағанда сақ болу керек.

Нефроздық синдром

Бета-интерферон препараттарымен емдеу кезінде фокальді сегменттік гломерулосклерозды, липоидтық нефрозды, жарғақшапролиферативті гломерулонефрит пен жарғақшалық гломерулопатияны қоса, негізгі нефропатиялар түріндегі нефроздық синдром дамыған жағдайлар туралы хабарланған. Бұл аурулар емдеу кезеңі бойына әртүрлі уақыттарда байқалып отырған және бета-интерферон препараттарын бірнеше жыл қолданғаннан кейін пайда болуы мүмкін.

Әсіресе бүйрек ауруларының жоғары қаупі бар пациенттерде ісінулер, протеинурия немесе бүйрек функциясының бұзылуы сияқты ерте білінетін белгілерінің немесе симптомдарының анықталуына ұдайы мониторинг жүргізу ұсынылған. Нефроздық синдромға кідіртпей ем жүргізу, сондай-ақ Интербетин препаратымен емдеуді тоқтату мүмкіндігін қарастыру қажет.

Жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары

Интербетинді жүрек ауруы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, жүректің ишемиялық ауруы немесе аритмиялар сияқты жүректің күрделі аурулары бар пациенттерде жүрек

жағдайының нашарлауын анықтау үшін, әсіресе Интербетинмен емнің басында мониторинг жүргізу керек. Интербетин белгілі тікелей кардиоуытты әсерге ие емес, алайда әдетте бета-интерферондарды қолданумен байланысты тұмау тәрізді симптомдар жүректің күрделі аурулары бар пациенттерде стресс туындатуы мүмкін.

Сирек жағдайларда кардиомиопатия дамығаны туралы хабарланған. Егер кардиомиопатия дамуының препаратты қолданумен байланыстылығы болжанса, Интербетин препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Тромбоздық микроангиопатия (ТМА)

Бета-интерферон препараттарымен емдеу аясында тромбоздық тромбоцитопениялық пурпура (ТТП) немесе гемолиздік уремиялық синдром (ГУС) түрінде, соның ішінде өліммен аяқталатын түрімен білінетін тромбоздық микроангиопатия дамыған жағдайлар туралы хабарланған.

Бұл асқынулар емдеу кезеңіндегі түрлі уақыттарда білінген, және бета-интерферонмен емдеу басталғаннан кейін бірнеше аптадан немесе бірнеше жылдан соң да пайда болуы мүмкін. Аурудың ерте білінген клиникалық симптомдарына тромбоцитопения, артериялық гипертензияның кенеттен басталуы, қызба, орталық жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылулар белгілері (мысалы, сананың шатасуы, парез) және бүйрек функциясының бұзылулары жатады.

Плазмада тромбоциттер санының азаюы, лактатдегидрогеназа (ЛДГ) деңгейінің жоғарылауы сияқты зертханалық көрсеткіштер гемолиздің белсенділенуіне және қан жағындысынан шизоциттердің (эритроцит фрагменттері) анықталуына байланысты тромбоздық микроангиопатияның (ТМА) пайда болуын болжауға мүмкіндік береді. ТМА клиникалық белгілері пайда болған кезде, плазмадағы тромбоциттердің, лактатдегидрогеназаның (ЛДГ) деңгейлерін, қан жағындыларын және бүйрек функциясын тестілеуді жалғастыру қажет. ТМА расталғанда дереу ем жүргізу (оның ішінде плазмаферез жүргізу), ал Интербетин препаратымен емдеуді тоқтату қажет.

Жалпы бұзылулар және инъекция орнындағы бұзылулар

Күрделі аллергиялық реакцияларды (сирек, бірақ жедел және ауыр түрде білінетін бронх түйілуі, анафилаксия және есекжем сияқты) байқауға болады. Ауыр аллергиялық реакциялар дамыған кезде Интербетин препаратын енгізуді тоқтату және тиісті емдеу шараларын бастау қажет.

Интерферон бета-1b қабылдаған пациенттерде инъекция орнындағы некроз жағдайлары байқалды. Некроз ауқымды болуы және бұлшықет шандырларына, сондай-ақ май тініне таралуы, әрі салдары ретіндегі тыртықтар түзілуіне әкелуі мүмкін. Кейбір жағдайларда тіршілігі жойылған бөліктерді алып тастау немесе, сирек, теріні ауыстырып салу қажет. Жазылу үдерісі бұл орайда 6 айға дейін созылуы мүмкін.

Тері бүтіндігінің зақымдану белгілері (мысалы, инъекция орнынан сұйықтық ағуы) пайда болса, Интербетин препаратының инъекцияларын орындауды жалғастырмас бұрын пациент дәрігерге хабарлауы керек.

Көптеген некроз ошақтары пайда болғанда Интербетин препаратымен емдеу зақымданған бөліктер толық жазылғанша тоқтатылу керек. Бір ошақ болғанда, егер некроз тым ауқымды болмаса, Интербетин препаратын қолдануды жалғастыруға болады, өйткені кейбір пациенттерде инъекция жасалған жерде тіршілігі жойылған бөліктің жазылуы интерферон бета-1b қолдану аясында жүрген.

Инъекция жасалған жерде реакциялардың және некроздың даму қаупін азайту мақсатында науқастарға мыналарды ұсынған жөн:

- асептика ережелерін қатаң сақтаумен инъекция жасау;
- әр жолы инъекция орнын ауыстыру;
- препаратты қатаң түрде тері астына енгізу.

Инъекция орнындағы бұзылулардың пайда болу жиілігін препаратты автоинжектордың көмегімен енгізу арқылы төмендетуге болады.

Өз бетінше жасалатын инъекциялардың дұрыс салынуын, әсіресе, жергілікті реакциялар білінгенде мезгіл-мезгіл бақылау керек.

Иммуногенділік

Құрамында ақуыздар бар кез келген басқа препараттармен емделу кезіндегідей, Интербетин препаратын қолданғанда антиденелер түзілу мүмкіндігі бар.

Бірқатар бақыланатын клиникалық зерттеулерде сарысу үлгілерін іріктеу, интерферон бета-1b-ға антиденелердің дамуына мониторинг жасау мақсатында әр 3 ай сайын жүзеге асырылады.

Бақыланатын түрлі клиникалық зерттеулерде ремиссиялы жайылған склероз және салдарлы-үдемелі склероз кезінде, пациенттердің 23-41%-ында интерферон бета-1b-ға бейтараптандырғыш белсенділік дамығаны байқалды, бұл бірінен соң бірі жүргізілген кемінде екі оң титрлермен расталды.

Аталған пациенттердің 43 - 55%-ында сәйкесінше зерттеудің кейінгі бақыланатын кезеңі бойына тұрақты теріс статуска көшкендігі байқалды (бірінен соң бірі жүргізілген екі теріс титрге негізделді).

Бұл зерттеулерде бейтараптандырғыш белсенділіктің дамуы тек өршулерге қатысты клиникалық тиімділігінің төмендеуімен байланысты.

Аталған әсері көбінесе бейтараптандырғыш белсенділік титрінің деңгейлері жоғарырақ пациенттерде білінуі мүмкін деп шамаланады.

Жайылған склерозға күдіктенген кезде алғашқы клиникалық көріністері болған пациенттерді зерттеуде, әр 6 ай сайын өлшенген бейтараптандырғыш белсенділігі, әуел бастан интерферон бета-1b-мен ем қабылдаған пациенттердің кемінде 32%-ында (89) байқалды. Олардың ішінде 60%-ында (53) 5 жылдық кезең бойынша соңғы бағалау мәліметтері бойынша теріс статуска қайта келгендері байқалды. Осы кезеңі шегінде бейтараптандырғыш белсенділігінің дамуы жаңа белсенді ошақтардың айтарлықтай көбеюімен және магнитті-резонанстық томография жүргізген кезде ошақтың T2 көлемінің артуымен байланысты болды. Алайда, бұл клиникалық (нақты жайылған склерозға ауысқанға дейінгі уақытқа қатысты, EDSS шкаласы бойынша симптоматикасының

расталған үдеуіне дейінгі уақыты және қайталану жиілігі) төмендеуімен байланысты болған жоқ.

Бейтараптандырғыш белсенділігінің дамуымен қандай да бір жағымсыз реакциялардың пайда болуы байланысты емес.

Интербетинмен емді жалғастыру туралы шешім бір ғана бейтараптандырғыш белсенділігінің статусына емес, пациент ауруы статусының барлық аспектілерін ескере отырып негізделеді.

Педиатрияда қолдану

Жарияланған шектеулі мәліметтер, 12 жастан асқан жасөспірімдерде 8 млн ХБ интерферон бета-1b тері астына күнара қолданғандағы қауіпсіздік бейіні ересектердегі қауіпсіздік бейініне ұқсас екенін айғақтайды. Интерферон бета-1b 12 жасқа дейінгі балаларда пайдаланылуы туралы ақпарат жоқ. Интербетин аталған жас тобында пайдаланылмауға тиіс.

Жүктілік және лактация кезінде қолдану

Жүкті әйелдер туралы үлкен көлемдегі деректер (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижесі) бета-интерферон препараттарын жүктілік басталғанға дейін немесе жүктіліктің бірінші триместрі кезінде қолданғанда дамудағы туа біткен күрделі ақаулардың дамуының жоғары қаупі жоқ екенін айғақтайды.

Жүктілік кезінде интерферон бета-1b емдеуді бастауға болмайтындықтан немесе жүктілік анықталғанда/расталғанда емдеу тоқтатылғандықтан, жүктіліктің бірінші триместрі кезінде интерферон бета-1b шаранаға әсерінің ұзақтығы белгісіз. Жүктіліктің екінші және үшінші триместрі кезінде интерферон бета-1b қолдану туралы деректер өте шектеулі.

Жануарлардағы зерттеулерде интерферон бета-1b қолданған кезде өздігінен түсік тастау қаупі анықталған. Қазіргі уақытта қолда бар деректер негізінде интерферон бета-1b әсеріне ұшыраған жүкті әйелдерде өздігінен түсік тастау қаупіне талапқа сай баға беру мүмкін емес.

Интербетин препаратын жүктілік кезінде клиникалық қажеттілігіне қарай қолдануға жол беріледі.

Қолда бар шектеулі деректер емшек сүтімен бөлінетін интерферон бета-1b деңгейі елеусіз екенін айғақтайды. Емшек еметін балаға ешқандай зиянды әсері болжанбайды.

Интербетинді емшек емізу кезеңінде қолдануға жол беріледі.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Арнайы зерттеулер жүргізілмеген. Жүйке жүйесі тарапынан қолайсыз құбылыстар автокөлік басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне ықпал етуі мүмкін. Осыған орай, жоғары зейін шоғырландыру мен психомоторлық реакциялар шапшаңдығын талап ететін әлеуетті қауіпті қызмет түрлерімен айналысқанда сақтық шарасын қадағалау қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Интербетин препаратымен емдеуді жайылған склерозды емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен бастаған жөн.

Дозалану режимі

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.

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 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 1-суреттегі сызба арқылы таңдап алуға болады (төменнен қараңыз). Олар 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. 1-суретте берілген сызба инъекцияны дұрыс кезектестіруге көмектеседі. Мысалы, егер алғашқы инъекция іштің оң жақ жартысына жасалса, екіншісін сол жақ жартысына, үшіншісін оң санға және т.с.с. жасаңыз. Ыңғайлы болу үшін, инъекцияның қай жерге және қашан жасалғанын жазып қойыңыз. Ол үшін 1-суреттегі кестені де пайдалануға болады.

Назар аударыңыз! Инъекцияны бұдыр, ісіну, қатты түйіндер немесе ауыру сезілген жерлерге салмаңыз. Инъекцияны терінің түсі өзгерген бөліктеріне, сондай-ақ қабыршағы, шұңқыры немесе зақымдары бар болса,

жасамаған жөн. Өзіңізден осы сияқты өзгерістер табылса, дәрігерге қаралыңыз.

Егер Сізге денеңіздің қандай да бір жеріне қол жеткізу қиын болса, инъекция жасай алатын адамнан көмек сұраңыз.

Теріастылық инъекцияны автоинжекторсыз жүргізу ережесі:

1. Инъекция жасалатын жердегі теріні спиртті сүрткімен сүртіңіз және терінің кебуін күтіңіз.
2. Қысқа инесі бар 2 мл толтырылған шприцті алып, иненің қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
3. Шприцтен ауа көпіршіктерін абайлап шығарыңыз.
4. Теріні жиырып алыңыз.
5. Шприцтің инесін тура терінің көтерілген бөлігіне 90° бұрыштап, ширақ сенімді қимылмен толық ұзындығымен енгізіңіз.
6. Шприцтегі **(1,0 мл-ден аспайтын)** бүкіл ерітіндіні, поршеньді біркелкі баса отырып, баяу енгізіңіз, сосын инені теріден суырып алыңыз.
7. Инъекция жасалған жерге спиртті сүрткіні басып, инъекция орнын спиртті сүрткімен аздап уқалаңыз.
8. Пайдаланылған шприцтерді, инелерді, құтылар мен сүрткілерді қолданыстан шыққан материалдарға арналған контейнерге тастаңыз.

Теріастылық инъекцияны автоинжектордың көмегімен жүргізу ережесі:

1. Инъекция жасалатын жердегі теріні спиртті сүрткімен сүртіңіз және терінің кебуін күтіңіз.
2. Қысқа инесі бар 1 мл толтырылған шприцті алып, иненің қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
3. Толтырылған шприцті автоинжекторға салыңыз және автоинжектордың нұсқаулығында сипатталған ережелерге сүйене отырып, өзіңізге теріастылық инъекция жасаңыз.

Теріастылық инъекцияға арналған ерітінді тікелей пайдаланар алдында дайындалады.

ИНЪЕКЦИЯ ОРНЫ



ИНЪЕКЦИЯ ЖҮРГІЗІЛГЕН КҮН

Дүйс.						
Сейс.						
Сар.						
Бейс.						
Жұма						
Сенб.						
Жек.						

1-сурет

Емдеу ұзақтығы

Қазіргі уақытта интерферон бета-1b-мен емнің ұзақтығы туралы мәселе шешілмеген күйде қалып отыр.

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.

Пациентте емдеуге жауап болмаған жағдайда, мысалы симптоматикасы EDSS шкаласы (мүгедектіктің кеңейтілген шкаласы) бойынша 6 ай бойы тұрақты түрде үдеген жағдайда немесе, егер бір жыл ішінде адренокортикотропты гормонмен (АКТГ) немесе глюкокортикостероидтармен кемінде 3 емдеу курсына тағайындау қажет болса, Интербетин препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Анықталмаған.

Интерферон бета-1b онкологиялық ауруы бар ересек пациенттерге 5500 мкг (176 млн. ХБ) доза шамасында вена ішіне аптасына үш рет, өмірлік функцияларға әсер ететін күрделі жағымсыз әсерлерінің дамуынсыз енгізілді.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозаларын өткізіп алғанда қажет болатын шаралар

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

Инъекциялық ерітіндіні дайындау

Лиофилизатты еріту үшін құтыдағы қоса берілген еріткішті (0,54 % натрий хлориді ерітіндісі) шприцті және инені пайдаланады.

Құрамында 0.3 мг (9.6 млн. ХБ) белсенді зат болатын лиофилизаты бар құтыға (есептелген 20% артық толтырылуын ескеріп) 1,2 мл еріткішті енгізеді. Ол үшін мыналарды дайындау қажет:

Лиофилизаты бар 1 құты

Еріткіші бар 1 құты*

Сыйымдылығы 2 мл 1 шприц

Сыйымдылығы 1 мл 1 шприц**

2 ұзын ине

1 қысқа ине

2 спиртті сүрткі.

Шынысының немесе тығындау жүйесінің ақауы бар құтыны пайдалануға болмайды.

Назар аударыңыз:

** еріткіші бар құтыны инъекцияға 10-15 минут қалғанда тоңазытқыштан шығарып алу керек.*

***Егер сіз автоинжекторды пайдалануды жоспарласаңыз, инъекцияға арналған ерітіндіні алу үшін сыйымдылығы 1 мл шприцті алыңыз.*

1. Сабынды жылы сумен қолды мұқият жуыңыз.
 2. Әрбір құтыдан пластик төсеуішін алып қойыңыз.
 3. Резеңке тығындарды спиртті сүрткімен өңдеңіз.
 4. Сыйымдылығы 2 мл шприцті стерильді қаптамадан шығарып алыңыз.
 5. Ұзын инені шприцке кигізіп, инеден қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
 6. Ұзын инемен еріткіші бар құтының резеңке тығынын тесіңіз және құтыдан 1.2 мл ерітіндіні сорып алыңыз.
 7. Толтырылған шприцті құтыдан инемен бірге шығарып алып, шприцтен ауа көпіршіктерін абайлап шығарыңыз, инені екінші неге ауыстырыңыз.
 8. Инені құтының бүйір қабырғасына бағыттап, лиофилизаты бар құтының резеңке тығынын тесіңіз, және еріткішті (1.2 мл) құты қабырғасының бойымен, көбік түзілуіне жол бермей, баяу енгізіңіз.
 9. Құтыны абайлап шайқалтып, шприцті құтыдан шығармастан, оның ішіндегісін араластырыңыз. **Сілкімеу керек!** Дайын ерітінді құрамында көрінетін бөлшектері жоқ, мөлдір болуы тиіс.
 10. Құтыны төңкеріп, дайындалған ерітіндіні шприцпен сорыңыз, иненің ұшы ерітіндіге еніп тұруын қадағалаңыз. Емдеудің басында шприцке дозаны титрлеу сызбасында көрсетілген ерітінді көлемін сорып алады.
 11. Инжекторды пайдаланған жағдайда, ерітіндіні сыйымдылығы 1 мл шприцпен сорып алыңыз.
 12. Шприцті құтыдан шығарып, инесін жоғары қарата тік ұстап, шприцтен ауаны және препараттың артығын 1.0 мл белгісіне дейін шығарып тастаңыз.
 13. Теріастылық инъекцияны жасау үшін ұзын инені қысқа инеге ауыстырыңыз.
- 1 мл дайындалған ерітіндіде (1 доза) 0,25 мг (8 млн. ХБ) интерферон бета-1b бар.
- Лиофилизат сілкімей-ақ толығымен еруі тиіс. Қолданар алдында дайындалған ерітіндіні қарап тексеру керек. Ерітіндіде бөлшектер бар болса немесе түсі өзгерсе, оны қолдануға болмайды.
- Препаратты ерітінді дайындағаннан кейін бірден тері астына енгізу керек. Егер инъекция жасау кейінге қалса, онда ерітіндіні тоңазытқышта сақтау

және 3 сағат ішінде қолдану керек. Ерітіндіні мұздатып қатыруға болмайды!

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

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-lb 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-lb 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.

Клиникалық зерттеулер⁷ барысында интерферон бета-lb 0,25 мг дозада күнара қабылдаған пациенттерде байқалған интерферон бета-lb қолдану кезіндегі жағымсыз реакциялар.

Инфекциялар және инвазиялар:

Инфекция

Абсцесс

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар^{3 4 5 6}:

Лимфоцитопения < 1500/мм³, нейтропения < 1500/мм³, лейкопения < 3000/мм³; лимфаденопатия

Метаболизмнің және тамақтанудың бұзылулары³:

Қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі (< 55 мг/дл)

Психикалық бұзылулар:

Депрессия, мазасыздық

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:

Бас ауыруы⁴, бас айналу, ұйқысыздық, бас сақинасы, парестезия

Көру ағзасы тарапынан бұзылулар:

Конъюнктивит, көрудің бұзылуы⁴

Есту ағзасы және лабиринт тарапынан бұзылулар:

Құлақтың ауыруы

Жүрек тарапынан бұзылулар⁵:

Жүрек қағуын сезіну

Тамырлар тарапынан бұзылулар:

Вазодилатация, артериялық қысымның жоғарылауы⁶

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар:

Жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы, синусит, жөтелдің күшеюі, енгігу⁵

Асқазан-ішек бұзылулары:

Диарея, іш кату, жүрек айну, құсу⁴, іштің ауыруы⁶

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар^{3 4 5 6}:

Қандағы ферменттер белсенділігінің жоғарылауы: аспартатаминотрансфераза (АСТ) бастапқы деңгейден 5 есе жоғары, аланинаминотрансфераза (АЛТ) бастапқы деңгейден 5 есе жоғары.

Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар:

Тері аурулары, бөртпе^{4 6}

Бұлишықет, қаңқа және дәнекер тіні тарапынан бұзылулар:

Гипертонус⁶, миастения, миалгия^{5 6}, арқаның ауыруы, аяқ-қолдың ауыруы.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар:

Несеп іркілісі, несептегі ақуыз³, жиі несеп шығару, несепті ұстай алмау, несеп шығаруға қатты қысылу

Ұрпақ өрбіту жүйесі және сүт безі тарапынан бұзылулар:

Дисменорея, етеккір оралымының бұзылуы⁵, метроррагия, белсіздік.

Жалпы бұзылулар және енгізген жердегі реакциялар:

Инъекция орнындағы реакция^{1 4 5 6}, инъекция орнындағы некроз^{5 6}, тұмау тәрізді симптомдар кешені^{2 4 5 6}, дене температурасының жоғарылауы^{4 5 6}, әртүрлі аумақтардың ауыруы, кеуденің ауыруы⁶, шеткері ісіну, астения⁵, қалтырау^{4 5 6}, тершендік⁵, жалпы дімкәстану⁵.

Ескертпелер:

1. инъекция орнында пайда болатын барлық жағымсыз әсерлер: қанталау, аса жоғары сезімталдық, қабыну, инъекция орнының нығыздануы, некроз, ауыру, инъекция орнындағы реакция, ісіну, тіндердің атрофиясы;
2. тұмау тәрізді симптомдар кешені, төмендегі симптомдардың ішінен кемінде екі жағымсыз әсерді қамтитын тұмау тәрізді синдром ретінде белгіленген: қызба, қалтырау, миалгия, дімкәстану және тершендік;
3. зертханалық көрсеткіштердің қалыптан ауытқуы;
4. жайылған склерозды болжауға мүмкіндік беретін клиникалық оқшауланған синдромы бар пациенттердегі интерферон бета-1b препаратын қолданумен айтарлықтай дәрежеде байланысты жағымсыз құбылыстар, $p < 0,05$;
5. қайталанған-ремиттирлеуші жайылған склерозы бар пациенттердегі интерферон бета-1b препаратын қолданумен айтарлықтай дәрежеде байланысты жағымсыз құбылыстар, $p < 0,05$;
6. салдарлы-үдемелі жайылған склерозы бар пациенттердегі интерферон бета-1b препаратын қолданумен айтарлықтай дәрежеде байланысты жағымсыз құбылыстар, $p < 0,05$;
7. BENEFIT клиникалық зерттеуі барысында интерферон бета-1b препаратының қауіпсіздік бейінінде өзгерістер байқалған жоқ.

Тіркеуден кейінгі қадағалау барысында анықталған, және олардың кездесу

жиілігі белгіленген жағымсыз реакциялар клиникалық зерттеулердің жиынтық мәліметтерінің (N= 1093) негізінде анықталған. Кездесу жиілігі былай анықталады: өте жиі ($> 1/10$), жиі ($> 1/100$, бірақ $< 1/10$), жиі емес ($> 1/1000$, бірақ $< 1/100$), сирек ($> 1/10000$, бірақ $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), жиілігі белгісіз (қолда бар деректер енгізілгенде баға беру мүмкін емес).

Өте жиі:

- артралгиялар

Жиі:

- анемия
- гипотиреоз
- дене салмағының артуы, дене салмағының азаюы
- сананың шатасуы
- тахикардия
- билирубин концентрациясының жоғарылауы
- аллопеция, есекжем, қышыну
- меноррагия (ұзақ етеккірлік қан кетулер)

Жиі емес:

- тромбоцитопения
- триглицеридтер концентрациясының жоғарылауы
- суицидтік әрекеттер, эмоциональді құбылмалылық
- құрысулар
- гамма-глутамилтрансфераза белсенділігінің жоғарылауы, гепатит
- тері түсінің өзгеруі
- нефроздық синдром, гломерулосклероз¹

Сирек:

- тромбоздық микроангиопатия, тромбоздық тромбоцитопениялық пурпураны/гемолиздік уремиялық синдромды² қоса
- анафилаксиялық реакциялар
- қалқанша без функциясының бұзылуы, соның ішінде гипертиреоз
- анорексия¹
- кардиомиопатия¹
- бронх түйілуі¹
- панкреатит
- бауыр функциясының бұзылуы (гепатитті қоса), бауыр жеткіліксіздігі¹

Жиілігі белгісіз:

- қазіргі бар моноклональді гаммапатия аясындағы капиллярлар өткізгіштігінің жоғарылауы синдромы¹
- өкпедегі артериялық гипертензия³
- дәрілік жүйелі қызыл жегі

Ескертпелер:

1. тіркеуден кейінгі бақылау үдерісінде ғана анықталған қолайсыз реакциялар;
2. құрамында интерферон бета бар препараттардың барлығына қатысты;
3. құрамында интерферон бар препараттардың барлығына қатысты.

Өкпедегі артериялық гипертензия

Құрамында интерферон бета бар препараттарды қолданған кезде өкпедегі артериялық гипертензияның пайда болған жағдайлары туралы хабарламалар бар. Аурудың пайда болуы емдеудің әртүрлі кезеңінде, оның ішінде интерферон бетамен ем басталғаннан кейін бірнеше жылдан соң байқалды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

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>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір құтының ішінде

белсенді зат: интерферон бета-1b (rIFN- β -1b) – 0.3 мг (9.6 млн. ХБ сәйкес келеді);

қосымша заттар: адам альбумині – 15.0 мг, маннитол – 15.0 мг.

Бір мл еріткіштің құрамында:

натрий хлориді – 5.4 мг, инъекцияға арналған су – 1.0 мл дейін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Лиофилизат: ақтан сәл сарғыш реңді ақ түске дейінгі аморфты масса.

Еріткіш: мөлдір түссіз ерітінді.

Дайындалған ерітінді: мөлдір немесе бозаңданатын, түссіз немесе ашық-сары түсті ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат 0.3 мг-ден (9.6 млн. ХБ) алғашқы ашылуы бақыланатын резеңке тығындармен тығындалған алюминий-пластик қалпақшалары бар лиофильді қаусырмалы, I класты гидролитикалық шыныдан жасалған құтыларда.

Еріткіш 1.2 мл-ден алғашқы ашылуы бақыланатын резеңке тығындармен тығындалған алюминий-пластик қалпақшалары бар лиофильді қаусырмалы, I класты гидролитикалық шыныдан жасалған құтыларда.

Препараты және еріткіші бар әрбір құтыға өздігінен желімденетін заттаңбалар жапсырылған.

Препараты және еріткіші бар 5 құты поливинилхлоридті немесе полиэтилентерефталатты үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

Лиофилизаты және еріткіші бар 1 пішінді ұяшықты қаптамадан жұмсалатын медициналық материалдармен жиынтықта: сыйымдылығы 1 мл 5 шприцпен, сыйымдылығы 2 мл 5 шприцпен, 10 ұзын инемен (ерітінді дайындауға арналған), 5 қысқа инемен (тері астына енгізуге арналған), 10 спиртті сүрткімен және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Жұмсалатын медициналық материалдар поливинилхлоридті үлбірден және ламинацияланған қағаздан жасалған бір реттік стерильді қаптамаға салынған. Спиртті сүрткі алюминий фольгадан және полиэтилен үлбірден тұратын көп қабатты материалға қапталған.

Қақпақ пен қорапша түбінің алдыңғы және артқы қырларының қиылысына алғашқы ашылуын бақылау үшін өздігінен желімденетін таңбаланбаған заттаңбалар жапсырылған.

Сақтау мерзімі

Препаратты – 2 жыл, еріткішті – 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Препаратты тікелей қолданар алдында оны түпнұсқалық қаптамасында 15 °C-ден аспайтын температурада – 15 тәуліктен асырмай, 25 °C ден аспайтын температурада – 7 тәуліктен асырмай сақтауға жол беріледі.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайты: www.kphk.kz.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс (7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,
сайты: www.kphk.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16

Телефон: (7212) 90-80-51, (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

e-mail: kphk@kphk.kz, medinfo@kphk.kz , сайт: www.kphk.kz