

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021ж. «27»__07____
№ N041123 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Тимоглобулин®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 25 мг

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуносупрессанттар. Селективті иммуносупрессанттар.
Антитимоцитарлық иммуноглобулин (үй қояны).
АТХ коды L04AA04

Қолданылуы

- ағзалар трансплантациясы кезіндегі иммуносупрессия: трансплантаттың қабылданбай ажырау реакциясының профилактикасы және оны емдеу
- гемопоэздік дің жасушаларының трансплантациясынан кейінгі жедел немесе созылмалы «қожайынға қарсы трансплантат» реакциясының профилактикасы
- стероидтармен емге төзімді, жедел «қожайынға қарсы трансплантат» реакциясын емдеу
- гематология: аплазиялық анемияны емдеу

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- кез келген қосымша иммуносупрессия үшін қарсы көрсетілімді болатын жедел немесе созылмалы инфекциялар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Жалпы

Тимоглобулиннің тиісті дозалары басқа антитимоцитарлық глобулиндердің (АТГ) дозаларынан ерекшеленеді, өйткені ақуыз құрамы мен концентрациясы антитимоцитарлық иммуноглобулиннің пайдаланылған көзіне байланысты өзгешеленеді. Дәрігерлер тағайындалған АТГ дозасының енгізілген мөлшеріне сәйкес екеніне сенімді болуы тиіс.

Ұсынылған дозасы мен инфузия уақытын дәл қадағалаумен инфузиямен байланысты реакциялардың (ИБР) туындау жиілігін және ауырлық дәрежесін төмендетуге болады. Бұдан бөлек, инфузия жылдамдығын төмендетуаталған реакциялардың көпшілігін жоққа тән азайта алады. Антипиретиктер, кортикостероидтар және/немесе антигистаминдік дәрілер көмегімен жүргізілген премедикациясы жағымсыз реакциялардың жиілігі мен ауырлық дәрежесін төмендете алады.

ЦБС жағдайлары инфузияның жоғары жылдамдығымен байланысты. Сирек жағдайларда ауыр дәрежедегі ЦБС өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін.

Қан түзілуіне әсері

Дозаны түзетуден кейін қайтымды болатын тромбоцитопения және/немесе лейкопения (оның ішінде, лимфопения және нейтропения) анықталды. Егер тромбоцитопения және/немесе лейкопения негізгі аурудың симптомдары болып табылмаса немесе емдеу үшін Тимоглобулин® енгізілетін жай-күймен байланысты болмаса, дозаны азайту ұсынылады.

Тимоглобулинмен емдеу кезінде, сондай-ақ ем аяқталған соң лейкоциттер мен тромбоциттер санын бақылап отыру қажет.

Инфекциялар

Тимоглобулинді түрлі иммуносупрессиялық агенттермен біріктірілімде қолданудан кейін инфекциялар, инфекциялардың қайталануы және сепсис пайда болған жағдайлар тіркелді. Пациенттерді мұқият қадағалауға және инфекцияның тиісті профилактикасын жасауға кеңес беріледі.

Қатерлі жаңа түзілімдер

Тимоглобулинді қоса, иммуносупрессиялық дәрілерді қолдану қатерлі жаңа түзілімдердің, оның ішінде, өліммен аяқталу ықтималдығымен вирустар себеп болуы мүмкін лимфоманың немесе лимфопролиферациялық аурулардың туындау жиілігін арттыра алады.

Инфекциялық агенттердің берілу қаупі

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Үй қоянынан алынатын иммуноглобулин өндірісінде адамнан алынған компоненттер пайдаланылады. Адамнан алынатын өнімдерді өндіру кезінде инфекцияның берілуі қауіпін болдырмаудың стандартты шаралары шикізатты мұқият іріктеуді және өндіріс үдерісінде вирустарды жою/белсенділігінен айыруды қамтиды. Алайда, инфекцияның берілу қауіпін толық жоққа шығаруға болмайды. Бұл белгісіз немесе қайта пайда болған вирустарға немесе инфекциялық агенттердің басқа типтеріне де қатысты.

Қабылданған шаралар қабықпен қапталған (HIV, HBV, HCV) және қапталмаған (HAV) вирустар үшін тиімділігін танытты. Қабылданатын шаралардың В19 парвовирусы сияқты қапталмаған вирустарға қатысты мүмкіндіктері шектеулі болуы мүмкін. В19 парвовирусының инфекциясын жұқтыру шарана үшін, иммундық тапшылығы бар тұлғалар үшін және анемияның кейбір типтері бар пациенттер үшін ауыр болуы мүмкін.

Тимоглобулин® енгізілгенде әр жолы қатаң түрде пациент атының және препараттың серия нөмірінің жазбасын жүргізуге кеңес беріледі.

Тимоглобулин® инфузиясы кезіндегі айрықша нұсқаулар

Кез келген инфузия жағдайындағы сияқты, ауыру, ісіну және қызаруды қамтитын инфузия орнындағы реакциялар туындауы мүмкін.

Вакцинация

Тимоглобулинмен емдеуден кейін аттенуирленген тірі вакциналармен иммунизация жасау қауіпсіздігі зерттелмеді; осылайша, Тимоглобулинді таяуда алған пациенттер үшін аттенуирленген тірі вакциналармен иммунизация жасау ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Тимоглобулиннің келесі препараттармен бірге қолданылуын назарда ұстау қажет:

Циклоспорин, такролимус, микофенолат мофетилі

Шамадан тыс иммуносупрессия мен лимфопрлиферациялық аурулардың даму қауіпі болуы мүмкін.

Тірі аттенуирленген вакциналар

Вакцина енгізу себебінен болатын, өліммен аяқталуы мүмкін жүйелі инфекциялық үдерістің даму қауіпі арта түседі. Қауіп негізгі ауру (аплазиялық анемия) салдарынан болған иммундық тапшылығы бар пациенттерде артады.

Тимоглобулин® үй қояны иммуноглобулиндерінің басқа препараттарымен реакцияға түсуге қабілетті антиденелер түзілуін туғызуы мүмкін.

Тимоглобулин® иммуноглобулиндер пайдаланылатын стандартты клиникалық зертханалық тестілерге ықпалын тигізбейді. Алайда, Тимоглобулин® үй қояндарының антиденелеріне және панель-реактивті

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

антиденелердің цитоуыттылық талдауларына немесе үйлесімділігінің айқаспалы сынамасына (кросс-матч) негізделген иммунологиялық тестілер нәтижелерін бұрмалауы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Тимоглобулин® қатаң дәрігерлік бақылаумен тек стационар жағдайларында қолданылу керек.

Пациенттің жағдайын инфузия кезінде, сондай-ақ инфузия аяқталған соң белгілі бір уақыт кезеңі бойына пациент жай-күйінің тұрақтануына дейін мұқият бақылап отыру қажет.

Сақтандырулар

Бауыр ауруы

Тимоглобулинді бауыр аурулары бар пациенттердің қабылдауына ерекше көңіл бөлу керек, өйткені бұрыннан бар коагуляция бұзылулары өршіп кетуі мүмкін. Тромбоциттер мен коагуляция факторлары аса мұқият бақылануы тиіс.

Иммунитетке қатысты реакциялар

Сирек жағдайларда анафилаксия немесе ауыр сипатты цитокиндердің босап шығу синдромы (ЦБС) сияқты Тимоглобулин® қолданумен байланысты иммунитетке қатысты күрделі реакциялар анықталды. Өліммен аяқталған анафилаксияның өте сирек жағдайлары тіркелді. Анафилаксиялық реакция туындаған жағдайда инфузияны дереу тоқтату және шұғыл көмек көрсету шараларын қолдану керек. Тимоглобулинге анафилаксиялық реакция анамнезінде болған пациентті емдеуді пайдасы мен қаупін мұқият бағалаудан кейін ғана жаңғыртуға болады.

Ауыр жедел инфузиямен байланысты реакциялар (ИБР) белсенділенген моноциттер мен лимфоциттердің цитокиндерді босатып шығаруы себеп болатын цитокиндердің босап шығу синдромымен сәйкес келеді. Сирек жағдайларда осы тіркелген реакциялар ауыр кардиореспираторлық оқиғалармен және/немесе өліммен байланысты.

Инфекциялар

Тимоглобулин®, әдетте, басқа иммуносупрессиялық препараттармен біріктірілімде қолданылады. Тимоглобулинді әртүрлі иммуносупрессиялық агенттермен біріктірілімде қолданудан кейін түрлі инфекциялар (бактериялық, зеңдік, вирустық және протозойлық), инфекциялардың қайталанулары (әсіресе, цитомегаловирустық инфекциялар) және сепсис пайда болған жағдайлар тіркелді. Сирек жағдайларда аталған инфекциялар өліммен аяқталды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тимоглобулин® абсолютті қажеттілік болмаса, жүктілік кезінде пайдаланылмауы тиіс.

Лактация

Тимоглобулиннің емшек сүтіне өту-өтпеуі белгісіз. Басқа иммуноглобулиндер емшек сүтіне өтетіндіктен, Тимоглобулинмен емдеу кезінде бала емізу тоқтатылуы тиіс.

Фертильділік

Тимоглобулин® препаратының ұрпақ өрбіту функциясына әсеріне зерттеулер жүргізілмеді. Препаратты адамдарда қолданудың ықтималды қаупі белгісіз.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Тимоглобулинді қолдану кезінде болуы мүмкін деп келтірілген жағымсыз реакцияларды, әсіресе, цитокиндердің лықсу синдромын ескеріп, пациенттер емделу кезінде көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқармау керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Препаратты дозалау ол қолданылатын көрсетілімдерге, енгізу режиміне және басқа иммунодепрессиялық препараттармен біріктірілу мүмкіндігіне байланысты. Төменде препаратты дозалау жөніндегі стандартты нұсқаулар берілген. Емдеуді дозасын біртіндеп төмендетусіз тоқтатуға болады.

Дозалау режимі

Трансплантация кезіндегі иммуносупрессия

Трансплантаттың қабылданбай ажырауының жедел реакциясының профилактикасы:

Бүйректі, ұйқы безін немесе бауырды ауыстырып салудан соң 2-9 күн бойы және жүректі ауыстырып салудан соң 2-5 күн бойы 1-1,5 мг/кг/тәулік, бұл жүректі ауыстырып салудан соң 2-7,5 мг/кг жинақты дозасына және басқа ағзаларды ауыстырып салудан соң 2-13,5 мг/кг дозасына сәйкес келеді.

Трансплантаттың қабылданбай ажырауының жедел реакциясын емдеу:

3-14 күн бойы 1,5 мг/кг/тәулік, бұл 4,5-21 мг/кг жинақты дозасына сәйкес келеді.

Жедел және созылмалы «қожайынға қарсы трансплантат» реакциясының профилактикасы

Ағзаларды (сүйек кемігін немесе шеткері қандағы гемопоздтік дін жасушаларын) туыс HLA-сәйкес емес донорлардан немесе туыс емес HLA-сәйкес донорлардан ауыстырып салу операциясынан кейін ересек пациенттерде Тимоглобулин® ауыстырып салуға дейін 4, 2 немесе 1 күн

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

бұрын 2,5 мг/кг/тәулік дозада профилактика ретінде қолдануға ұсынылады, бұл 7,5-10 мг/кг жинақты дозасына сәйкес келеді.

Стероидтармен емге төзімді, жедел «қожайынға қарсы трансплантат» реакциясын емдеу:

Препарат дозасы әркімге жеке белгіленуі тиіс. Әдетте, доза 5 күн бойы 2-ден 5 мг/кг/тәулікке дейін құрайды.

Аплазиялық анемияны емдеу

5 күн қатарынан 2,5-3,5 мг/кг/тәулік, бұл 12,5-17,5 мг/кг жинақты дозасына сәйкес келеді.

Препараттың аплазиялық анемияны емдеу үшін қолдану жөнінде бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілмеді.

Дозаны түзету

Тромбоцитопения және/немесе лейкопения (атап айтқанда, лимфоцитопения мен нейтропения) пайда болған жағдайда жай-күйдің жақсаруына дозаны түзету арқылы қол жеткізуге болады. Егер тромбоцитопения және/немесе лейкопения негізгі жай-күйге қатысты болмаса немесе Тимоглобулин® қабылдаумен байланысты болмаса, келесі көрсеткіштерде дозасын түзету ұсынылады:

- егер тромбоциттер саны 50 000 - 75 000 жасуша/мм³ құраса немесе лейкоциттер саны 2 000 - 3 000 жасуша/мм³ құраса, дозаны азайту мәселесін қарастыру қажет;

- орныққан тромбоцитопения немесе тромбоцитопенияның ауыр түрі (<50 000 жасуша/мм³) немесе лейкопения (<2000 жасуша/мм³) дамыған жағдайда Тимоглобулинмен емдеуді тоқтату керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Дозалау бойынша нұсқаулар берілмейді. Қолда бар деректер балаларға арналған дозасының ересектерге арналған дозадан ерекшеленуі тиіс екенін көрсетеді.

Енгізу әдісі және жолы

Венаішілік инфузияға арналған.

Тимоглобулин®, әдетте, емдеу хаттамасына сәйкес иммуносупрессиялық препараттармен бірге қолданылады.

Препаратты енгізуге дейін кортикостероидтар мен антигистаминдік препараттарды вена ішіне енгізумен премедикация жүргізу қажет.

Препаратты дозалау ол қолданылатын көрсетілімдерге, енгізу режиміне және басқа иммунодепрессиялық препараттармен біріктірілу мүмкіндігіне байланысты.

Пайдалану және жұмыс істеу жөніндегі нұсқаулық

1 мл құрамында 5 мг ақуыз бар ерітінді алу үшін ұнтақты инъекцияға

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

арналған 5 мл суда қалпына келтіру керек.

Ерітінді мөлдір немесе сәл бозанданған болуы тиіс. Қалпына келтірілген өнімде бөгде бөлшектер мен түс өзгерісінің бар-жоғын қарап тексеру керек. Аздаған мөлшерде бөгде қосылыстар болған жағдайда құтының ішіндегісін бөлшектері толық ерігенше мұқият шайқаңыз. Егер бөлшектерін толық ерітудің сәті түспесе, құтының ішіндегісін пайдаланбаңыз. Қалпына келтірілген препаратты бірден пайдалану ұсынылады. Әр құты тек бір рет пайдалануға арналған. Тәуліктік дозасына қарай препараттың бірнеше құтысын қалпына келтіру қажеттілігі туындауы мүмкін. Құтылардың қажетті санын айқындаңыз және оны жуық мән жағына қарай дөңгелектеңіз. Тимоглобулин® енгізілгенде бөгде бөлшектердің кездейсоқ түсіп кетуін болдырмау үшін тесіктерінің өлшемі 0,2 мкм сүзгіні пайдалану ұсынылады. Құюға арналған 50 – 500 мл жалпы көлеміне (әдетте, 50 мл/құты) қол жеткізу үшін тәуліктік доза инфузиялық ерітіндіде (натрий хлоридінің [9 мг/мл] 0,9% инфузиялық ерітіндісінде немесе 5% глюкоза ерітіндісінде) сұйылтылады.

Ірі венаға баяу құю керек. Құю жылдамдығы құюдың жалпы ұзақтығы 4 сағаттан кем болмайтындай үлгіде таңдалады.

Өнім қалпына келтіру және сұйылтудан кейін бірден сол күні пайдаланылуы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет шаралар

Симптомдары: кездейсоқ артық дозалану лейкопения (атап айтқанда, лимфоцитопения мен нейтропения) және тромбоцитопенияны тудыруы мүмкін.

Емі: арнайы антидоты жоқ, аталған симптомдар дозасын түзетуден немесе емдеуді тоқтатудан кейін басылады.

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

Өте жиі:

- лимфоцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия
- қызба
- инфекциялар (инфекция үдерісінің қайталануын қоса)

Жиі:

- фебрильді нейтропения
- диарея, дисфагия, жүрек айну, құсу
- қалтырау
- трансaminaзалар жоғарылауы
- сарысу құю ауруы
- цитокиндердің босап шығу синдромы (ЦБС)

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- анафилаксиялық реакция
- сепсис
- миалгия
- қатерлі ісіктер
- лимфомалар (вирус себебінен болуы мүмкін)
- қатерлі жаңа түзілімдер (ауқымды ісіктер)
- ентігу
- қышыну, тері бөртпесі
- гипотония

Жиі емес:

- инфузиямен байланысты реакциялар (ИБР)
- гепатоцеллюлярлық зақымдану
- гепатоуыттылық
- бауыр жеткіліксіздігі
- лимфопролиферациялық бұзылу

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- гипербилирубинемия

Инфузиямен және иммундық жүйенің ауруларымен байланысты реакциялар
Инфузиямен байланысты реакциялар Тимоглобулиннің бір емдеу курсы ішінде бірінші немесе екінші инфузиясынан кейін бірден пайда болуы мүмкін және келесі симптомдарды қамтиды:

- қызба, қалтырау/діріл, ентігу
- жүрек айну/күсу, диарея
- гипотония немесе гипертония
- дімкәстану, тері бөртпесі, есекжем және/немесе бас ауыру

Тимоглобулин® инфузиясымен байланысты реакциялар, әдетте, аз білінеді және қысқа мерзімді болады. Пациенттің жай-күйін инфузия жылдамдығын азайту немесе дәрі-дәрмекпен емдеу көмегімен жақсартуға болады.

Күрделі анафилаксиялық реакциялардың өте сирек жағдайларда өліммен аяқталатын жағдайлары байқалды. Өліммен аяқталу анафилаксиялық реакция кезінде адреналин алмаған пациенттерде байқалды.

Цитокиндердің лықсу реакцияларына (ЦБС) сәйкес инфузиялық реакциялар жағдайлары байқалды. Сирек жағдайларда күрделі және пациент өміріне зор қатер төндіретін жағдайлар болды.

Маркетингтен кейінгі есептерде сипатталған цитокиндердің босап шығу синдромының (ЦБС) күрделі жағдайлары кардиореспираторлық дисфункциямен (гипотензия, жедел респираторлық дистресс-синдром, өкпенің ісінуін, миокард инфарктісін, тахикардия және/немесе өлімді қоса) байланысты болды.

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Маркетингтен кейінгі қадағалаулар кезінде келесі реакциялар: қызба, терідегі бөртпе, есекжем, артралгия және/немесе миалгия анықталды, әдетте, Тимоглобулинмен емдеу басталған соң 5 – 15-ші күндері пайда болатын сарысу құю ауруы дамуы мүмкін; симптомдар, әдетте, өздігінен немесе кортикостероидтармен емдеу көмегімен басылады.

Жергілікті жағымсыз реакциялар: инфузия аумағының ауыруы, шеткері тромбофлебит.

Гепатобилиарлық бұзылыстар

Тимоглобулин® қабылдағанда қандай да бір клиникалық белгілер немесе симптомдарсыз трансаминазаның уақытша жоғарылауы білінді.

Бауыр жеткіліксіздігінің жағдайлары гематологиялық ауру факторы ауырлап кеткен пациенттерде және/немесе дің жасушаларын ауыстырып салудан соң аллергиялық гепатит пен қайталанған гепатиттен кейін білінді.

Иммуносупрессиямен байланысты жағымсыз реакциялар

Тимоглобулинді түрлі иммуносупрессиялық агенттермен біріктірілімде қолданудан кейін жағымсыз реакциялардың келесі жағдайлары тіркелді:

- сирек жағдайларда өліммен аяқталатын түрлі инфекциялар, инфекциялардың қайталанулары, фебрильді нейтропения және сепсис
- қатерлі ісіктер, лимфопролиферациялық ауруларды (LPD) және басқа лимфомаларды (вирус себеп болуы мүмкін), сондай-ақ, ауқымды ісіктерді (сирек) қоса (бірақ осымен шектелмейді), бұл түрлі иммуносупрессиялық агенттерді біріктіріп қолданумен байланысты болды және кейде өліммен аяқталуға әкелді.

Балалар

Қазіргі уақытта препаратты педиатрияда қолдану туралы қолда бар деректер шектеулі. Алайда, олар балаларда Тимоглобулиннің қауіпсіздік бейінінің ересек пациенттерден түбегейлі ерекшеленбейтінін көрсетеді.

Күтілетін дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламалардықоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бір құтының ішінде

белсенді зат - 25 мг антитимоцитарлық иммуноглобулин (үй қояны),
қосымша заттар: маннитол, глицин, натрий хлориді.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Крем реңдес ақ түсті ұнтақ.

5 мл еріткіште ерітуден кейін: мөлдір немесе сәл бозанданған, түссіз немесе бозғылт-сары түсті сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

«FLIP OFF» пластик қалпақшасымен алюминий қаусырмасы және фтор-полимерлі жабыны бар хлорбутилді резеңке тығынмен тығыздалған көлемі 10 мл 1 гидролитикалық класты түссіз шыныдан жасалған құтыдағы препарат.

Бір құтыдан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Джензайм Поликлоналс С.А.С.,

23 boulevard Chambaud de la Bruyere, 69007 Лион, Франция

Тел.: +31(0) 20 24 54 000

e-mail: info.nl@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Джензайм Еуропа БВ

Raasheuvelweg 25, 1105 БП Амстердам, Нидерланды

Тел.: +31 (0) 20 24 54 000

e-mail: info.nl@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

тіркеуден кейінгі дәрілік зат қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев даңғылы, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail:info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N041123

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең