

<Күні>

Медициналық қызметкерлерге арналған ақпараттық хат, Гепасан (натрий гепарині) 5000 ХБ/мл, инъекцияға арналған ерітінді: дозалау бойынша ұсынымдар жаңартылды және гепаринге төзімділік туралы жаңа ақпарат қосылды

Құрметті медицина қызметкерлері!

Химфарм АҚ Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнымен (ҚР ДСМ ТҚҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК) келісім бойынша, Сіздерге төмендегілерді хабарлағысы келеді:

Қысқаша баяндама

Дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жалпы жаңарту жасалды (Медицина қызметкерлерін тікелей ақпараттандырудың (МҚТА) осы хатына қоса берілген, 04.03.2019 ж. бекітілген МҚН). Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне дозалау жөніндегі ұсыныстарға, сондай-ақ гепаринге төзімділік жөніндегі жаңартылған ақпаратқа ерекше назар аудара отырып, жаңартылған МПН-мен мұқият танысу ұсынылады. Төменде ең маңызды өзгерістердің қысқаша мазмұны келтірілген.

• Тромбоэмболия профилактикасында дозалануы:

Операция кезіндегі профилактика: 5000-7500 ХБ тері астына операцияға дейін 2 сағат бұрын, одан кейін 5000 ХБ әр 8-12 сағат сайын немесе 7500 ХБ әр 12 сағат сайын тері астына енгізіледі.

Ұзаққа созылатын профилактика: әр 8-12 сағат сайын 5000 ХБ немесе әр 12 сағат сайын 7500 ХБ теріс астына енгізіледі.

• Тромбоэмболияны емдеу кезіндегі доза:

Ересектерге

Қанығу дозасы: 5000 ХБ вена ішіне сорғалатып енгізу

Демеуші доза: венаішілік инфузияны пайдалана отырып, 1000 ХБ/сағ

Балаларға

Қанығу дозасы: 50 ХБ/кг венаішілік

Демеуші доза: 20 ХБ/кг/сағ, венаішілік инфузияны пайдалана отырып,

немесе тері астына, 2-3 фракциялық дозада

Белсендірілген ішінара тромбопластинді уақыттың (БІТУ) 1,5-2,5 х мәнін қолдауға арналған дозаны таңдау қалыпты мәндердің немесе бақылау мәні диапазонының орташа нүктесі.

- **Экстрокорпоральді қан айналым және гемодиализ жүргізу кезіндегі дозалануы:**

Гемодиализ

Дозаны қанның ұю жүйесінің ахуалына және қолданылатын диализ құрылғысының түріне байланысты жеке таңдау қажет.

Экстрокорпоральді қан айналымы

Дозаны экстракорпоральді қан айналым аппараты сорғысының түріне және операцияның ұзақтығына байланысты жеке таңдау қажет. Егде жастағы емделушілер үшін, әсіресе әйелдер, доза төмендетілуі тиіс.

- **Гепаринге төзімділік туралы жаңа ақпарат:**

Гепаринді сезінушілігі немесе гепаринге төзімділігі өзгерген емделушілер үшін қалаған әсерге қол жеткізу үшін гепариннің мөлшерден жоғары дозалары талап етілуі мүмкін.

Гепаринге жеке ұюға қарсы реакцияда айтарлықтай айырмашылықтар бар.

Емдік мақсатқа жету үшін стандартты дозалау кезінде гепаринге сәйкессіз реакция ретінде анықталатын гепаринге төзімділік емделушілердің шамамен 5-30% - да кездеседі.

Гепаринге төзімділікті дамытуға бейім факторлар осы МҚТА хатына қоса берілген МҚН-де көрсетілген.

Жағымсыз құбылыстар туралы ақпарат

Гепарин қанның ұюына қарсы әрекет етуші зат болып табылады және тромбинді тоқтату және белсендірілген стюарт-прауэр-фактордың X (Ха) табиғи блокаторларын ынталандыру жолымен әрекет етеді. Инъекцияға арналған 5000 ХБ / мл Гепасан ерітіндісі (натрий гепарині) миокард инфарктісін және тұрақсыз стенокардияны ерте емдеуді қоса алғанда, тромбоэмболия профилактикасы және емдеу үшін, сондай-ақ экстракорпоральді қан айналым әдістерін (жүрек-өкпе шунттауы және гемодиализ) қолдану кезінде антикоагулянттық профилактика үшін көрсетілген.

Инъекцияға арналған 5000 ХБ/ л Гепасан (натрий гепарині) ерітіндісін қолдану жөніндегі нұсқаулықта ұсынылған ақпаратты жаңарту ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК -ның натрий гепаринін пайдалану жөніндегі қауіпсіздігіне шолу нәтижесі болып табылады. ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК жүргізген сараптамада натрий гепаринінің өте төмен дозасын енгізумен байланысты препараттың тиімділігінің жеткіліксіздігі тәуекелі көрсетілді. ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК натрий гепаринін тиісінше пайдаланудың ағымдағы ұсынымдары бойынша дәрігерлерді оқытуды қоса алғанда, сәйкессіз дозаға байланысты тәуекелді азайту бойынша шараларды іске асыруды сұратты. Нәтижесінде Дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта ұсынылған өнім туралы ақпарат жалпы жаңартылды.

Денсаулық сақтау саласындағы мамандарға дозалауға және гепаринге төзімділік туралы ақпаратқа ерекше көңіл бөле отырып, жаңартылған Дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықпен мұқият танысу ұсынылады.

Натрий гепаринінің сәйкессіз дозаларын қолдану өмірге қауіп төндіруі мүмкін — дәрігерлер өте төмен дозаларды қолданған жағдайда жеткіліксіз тиімділік (тромбоза)

тәуекелін, сондай-ақ, пайдаланылатын доза тым жоғары болса, қан кету тәуекелін ескеруі тиіс.

МҚН-де көрсетілген стандартты дозалануды жеке таңдау қажет. Ұю параметрлерінің зертханалық мониторингі және дозаны түзету жөніндегі ағымдағы ұсынымдар осы МӨТА хатына қоса беріліп отырған МҚН-де келтірілген. Күнделікті зертханалық мониторинг қалыпты диапазон немесе бақылау шамасы мәндерінің орташа нүктесінде 1,5-2,5 x БІТУ мәнін ұстап тұру үшін дозаны түзете отырып, гепаринмен емдеудің толық дозасында қажет.

Стандартты дозалану кезінде гепаринге сәйкессіз реакция жағдайында, емделушілердің шамамен 5-30% -ында болуы мүмкін гепаринге төзімділік мүмкіндігін ескеру қажет. Гепаринге төзімділікті дамытуға итермелейтін факторлар осы МҚТА хатына қоса берілген Дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген.

Хабарламаларды қабылдау

Дәрілік препаратты авторизациялаудан кейін күдікті жағымсыз әсерлер туралы хабарламалар үлкен құндылықты білдіреді. Олар дәрілік препаратты қолданудан алынатын пайда / тәуекел балансының мониторингін жалғастыруға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау мамандарына кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК-ға хабарлау ұсынылады: website: www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz және телефон +7 7172 789828

ҚР ДСМ ТКҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК мекенжайы: Қазақстан Республикасы, Нұр-Сұлтан, 010000, Мәңгілік Ел даңғылы, 20

Химфарм компаниясы шығарған медициналық заттарды пайдалану кезінде туындайтын жағымсыз құбылыстар туралы Химфарм АҚ-ға Фармакологиялық қадағалау және медициналық ақпарат бөліміне хабарлау қажет:

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электрондық пошта мекенжайы phv@santo.kz

Компанияның мекенжайы мен телефон нөмірі

Егер сізде қандай да бір сұрақтар туындаса немесе қосымша ақпарат қажет болса, Химфарм компаниясының Фармакологиялық қадағалау және медициналық ақпарат бөліміне мына мекенжай бойынша хабарласа аласыз:

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к., 81

Телефон нөмірі +7 7252 (610150)

Электрондық пошта мекенжайы infomed@santo.kz

Қосымшалар

Қазақстан Республикасында 04.03.2019 ж. мақұлданған Инъекцияға арналған 5000 ХБ/мл Гепасан (натрий гепарині) ерітіндісін қолдану жөніндегі нұсқаулық