

Тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған 0.3 мг (9.6 млн ХБ) лиофилизат еріткішпен жиынтықта, Интербетин (интерферон бета-1b) препаратын қолдану жөніндегі жадынама: Препаратты қолдану және дозалау жөніндегі ұсынымдар. (14.03.2025 жылғы 2 нұсқа)

Құрметті пациент!

Осы Жадынамамен және Қосымша парағымен мұқият танысып, препараттың дозалануына қатысты ұсынымдарға ерекше көңіл бөлу ұсынылады. Интербетин препаратымен емдеуді жайылған склерозды емдеу тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен бастау керек.

Төменде неғұрлым маңызды ақпараттың қысқаша мазмұнамасы келтірілген.

Мөлшерлеу

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

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

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

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

Жағымсыз әсерлері туралы ақпарат

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

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

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

Инъекциялық ерітіндіні дайындау

Ллиофилизатты 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!

Теріастылық инъекция жасау

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:

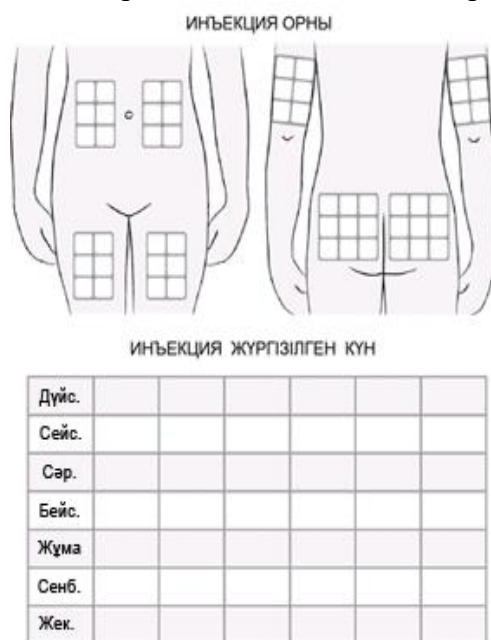
1. Инъекция жасалатын жердегі теріні спиртті сүрткімен сүртіңіз және терінің кебуін күтіңіз.
2. Қысқа инесі бар 2 мл толтырылған шприцті алып, иненің қорғағыш қалпақшасын шешіңіз.
3. Шприцтен ауа көпіршіктерін абайлап шығарыңыз.
4. Теріні жиырып алыңыз.
5. Шприцтің инесін тура терінің көтерілген бөлігіне 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.



1-сурет.

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

Егер Сізде осы жадынамадағы ақпаратқа қатысты сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе медбикеге хабарласыңыз. Егер Сізде Интербетин препаратын қабылдаумен байланысты жағымсыз реакциялар пайда болса, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Сондай-ақ, бұл ақпаратты «КФК» ЖШС-ға беруге болады:

Қазақстан Республикасы, 100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, 16 кұр.

Тел (7212) 90-80-43, e-mail: medinfo@kphk.kz , сайт: www.kphk.kz

Памятка по применению препарата Интербетин (интерферон бета-1b) лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 0,3 мг (9,6 млн. МЕ) в комплекте с растворителем: Рекомендации по применению и дозированию препарата. (версия 2 от 14.03.2025 г.)

Уважаемый пациент!

Краткое изложение

Рекомендуется внимательно ознакомиться с данной Памяткой и Листком-вкладышем, обратив особое внимание на рекомендации по дозированию препарата. Лечение препаратом Интербетин следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения рассеянного склероза.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Дозирование

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

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

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.

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

Информация о нежелательных реакциях

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

Наиболее часто может возникать комплекс гриппоподобных симптомов (лихорадка, озноб, артралгия, общее недомогание, потливость, головная боль или миалгия), обусловленный фармакологическим действием препарата Интербетин. Часто у пациентов после введения интерферона бета-1b в дозе 0,25 мг (8 млн. МЕ) возникают реакции в месте введения (например, покраснение, отек, изменение цвета кожи, воспаление, боль, гиперчувствительность, некроз и неспецифические реакции).

Рекомендуется проводить титрование дозы в начале лечения 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.

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 раствора для инъекции 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!

Проведение подкожной инъекции

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, предотвратит 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.

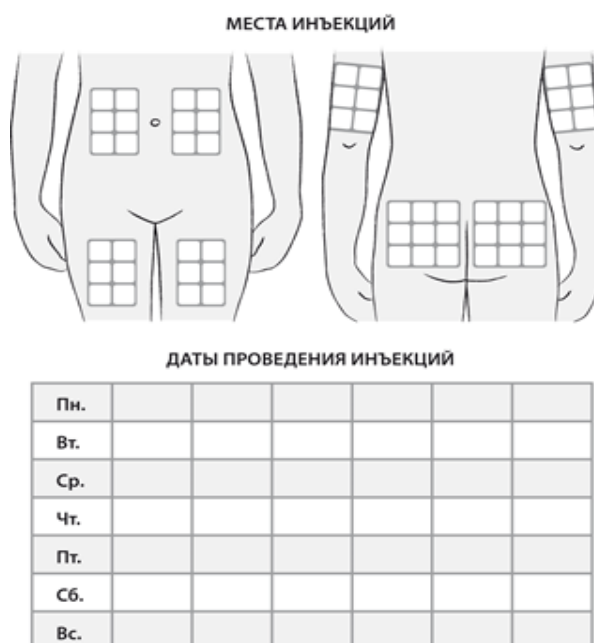


Рисунок 1

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Обратитесь к лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникли вопросы по поводу информации в этой памятке. Если у Вас появились нежелательные реакции, связанные с получением препарата Интербетин, сообщите об этом лечащему врачу.

Так же можно передать эту информацию в ТОО «КФК»:

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

Тел (7212) 90-80-43, e-mail: medinfo@kphk.kz, сайт: www.kphk.kz