

Прямое обращение к специалистам здравоохранения

<Дата>

Прямое обращение к специалистам здравоохранения по препарату «Ритуксимаб, концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, флакон 10 мл № 2 и 10 мг/мл, флакон 50 мл № 1»

Рекомендации по дозированию

Согласно инструкции по медицинскому применению (ИМП) лекарственного препарата Ритуксимаб, утвержденной 25.07.2019 г., подготовлено Прямое обращение к специалистам здравоохранения (ПОСЗ). Работникам системы здравоохранения рекомендуется внимательно ознакомиться с данными ПОСЗ и ИМП, обратив особое внимание на рекомендации по способу применения и дозированию препарата.

Ниже приводится краткое изложение наиболее важной информации.

Правила приготовления и хранения раствора:

Необходимое количество препарата Ритуксимаб набирают в асептических условиях и разводят до расчетной концентрации (1-4 мг/мл) в инфузионном флаконе (пакете) с 0,9 % раствором натрия хлорида для инфузий или 5 % раствором декстрозы (растворы должны быть стерильными и апиrogenными). Для перемешивания аккуратно переворачивают флакон (пакет) во избежание пенообразования. Перед введением необходимо осмотреть раствор на предмет отсутствия посторонних примесей или изменения окраски.

Врач отвечает за приготовление, условия и время хранения готового раствора до его использования.

Так как препарат Ритуксимаб не содержит консервантов, приготовленный раствор необходимо использовать немедленно.

Приготовленный инфузионный раствор физически и химически стабилен в течение 12 часов при комнатной температуре или в течение не более 24 часов при температуре от 2 до 8° С.

Способ применения

Приготовленный раствор препарата Ритуксимаб вводят внутривенно капельно, через отдельный катетер. Вводить препарат внутривенно струйно или болюсно нельзя.

Для выявления возможного возникновения синдрома высвобождения цитокинов пациенты должны находиться под наблюдением.

При возникновении у пациентов тяжелых реакций (затрудненное дыхание, бронхоспазм, гипоксия) инфузию следует немедленно прекратить. Пациенты с неходжкинской лимфомой должны быть обследованы для выявления признаков синдрома лизиса опухоли, включая выполнение соответствующих лабораторных анализов, а также проведение рентгенографии грудной клетки для выявления инфильтративных изменений в легких. Лечение не должно возобновляться до полного разрешения всех симптомов, нормализации результатов лабораторных анализов и изменений, выявленных при рентгенографии грудной клетки. При соблюдении этих условий лечение может быть возобновлено, но скорость инфузии первой дозы препарата должна быть уменьшена, по крайней мере, в 2 раза. В случае повторного возникновения тяжелых нежелательных реакций необходимо рассмотреть вопрос о целесообразности продолжении лечения, учитывая все особенности конкретного случая.

При возникновении легких и умеренных инфузионных реакций в большинстве случаев достаточно уменьшить скорость введения препарата. При улучшении состояния пациента скорость введения препарата может быть увеличена.

Первая инфузия

Рекомендуемая скорость первой инфузии препарата: 50 мг/ч; по прошествии первых 30 минут скорость можно повышать на 50 мг/ч каждые 30 минут до максимального значения 400 мг/ч.

Последующие инфузии

Для всех показаний к применению

Скорость инфузии Ритуксимаба для последующих доз может начинаться со 100 мг/ч, и увеличиваться на 100мг/ч каждые 30 минут до максимального значения 400 мг/ч.

Введение препарата Ритуксимаб должно осуществляться под тщательным наблюдением опытного медицинского работника при наличии необходимых условий для проведения реанимационных мероприятий.

Перед каждой инфузией препарата Ритуксимаб необходимо проводить премедикацию (жаропонижающий препарат, например, парацетамол, и антигистаминный препарат, например, дифенгидрамин)

Режим дозирования в зависимости от показания к применению **Неходжкинская лимфома**

<i>Фолликулярная неходжкинская лимфома</i>			
	<i>Рекомендуемая доза Периодичность введения</i>	<i>Необходимые условия</i>	<i>Длительность терапии</i>
<i>Комбинированная терапия</i>	375 мг/м ² площади поверхности тела на 1 цикл	В случае химиотерапии с использованием глюкокортикоидных гормонов следует применять в первый день каждого цикла химиотерапии после внутривенного введения глюкокортикоидного компонента химиотерапии	До 8 циклов
<i>Поддерживающая терапия. (Ранее не леченные пациенты с фолликулярной лимфомой)</i>	375 мг/м ² площади поверхности тела 1 раз в 2 месяца	Начинать поддерживающую терапию следует через 2 месяца после последней дозы индукционной терапии	До появления признаков прогрессирования заболевания или не дольше двух лет
<i>Поддерживающая терапия. (Пациенты с рецидивирующей/рефрактерной фолликулярной лимфомой)</i>	375 мг/м ² площади поверхности тела 1 раз в 3 месяца	Начинать поддерживающую терапию следует через 2 месяца после последней дозы индукционной терапии	До появления признаков прогрессирования заболевания или не дольше двух лет

<i>Монотерапия.</i> (Пациенты с рецидивирующей/рефрактерной фолликулярной лимфомой)	375 мг/м ² площади поверхности тела 1 раз в неделю	Для индукционного лечения у взрослых пациентов с химиоустойчивой фолликулярной лимфомой III-IV стадий или для лечения после второго и последующих рецидивов после проведенной химиотерапии	В течение четырех недель
Диффузная В-крупноклеточная неходжкинская лимфома			
<i>n/n</i>	375 мг/м ² площади поверхности тела	В первый день каждого цикла химиотерапии после внутривенного введения глюкокортикостероидного компонента химиотерапии по схеме CHOP	8 циклов

Коррекция дозы препарата во время лечения.

Не рекомендуется снижать дозу препарата Ритуксимаб. При комбинированном применении химиотерапии с препаратом Ритуксимаб допустимо снижение доз компонентов химиотерапии по стандартным схемам.

Хронический лимфолейкоз

<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Необходимые условия</i>	<i>Длительность терапии</i>
375 мг/м ² в 0 день первого цикла, затем 500 мг/м ² в 1 день каждого последующего цикла	Для снижения риска возникновения синдрома лизиса опухоли рекомендуется профилактическое обеспечение достаточной гидратации и введение урикостатилов за 48 часов до начала терапии. У пациентов с уровнем лимфоцитов $> 25 \times 10^9/\text{л}$ рекомендуется внутривенное введение преднизона/преднизолона в дозе 100 мг за короткое время до инфузии препарата Ритуксимаб для снижения частоты и тяжести острых инфузионных реакций и/или синдрома высвобождения цитокинов	6 циклов

Ревматоидный артрит

<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Необходимые условия</i>	<i>Длительность терапии</i>
Первая инфузия внутривенно в дозе 1000 мг; повторная внутривенная инфузия в дозе 1000 мг должна выполняться через 2 недели	Повторное лечение в эти сроки следует проводить только при сохранении остаточной активности болезни, в противном случае повторное лечение следует отложить до возобновления активности болезни	Необходимость в проведении дальнейших курсов должна быть оценена через 24 недели после предыдущего курса

Гранулематоз с полиангиитом и микроскопический полиангиит

<i>Рекомендуемая доза</i>	<i>Необходимые условия</i>	<i>Длительность терапии</i>
375 мг/м ² площади поверхности тела, внутривенно 1 раз в неделю в течение четырех недель (всего 4 инфузии).	При необходимости рекомендуется проводить профилактические меры против развития пневмоцистной пневмонии (пневмонии, вызванной <i>P. jirovecii</i>) пациентам с гранулематозом с полиангиитом и микроскопическим полиангиитом во время и после лечения препаратом Ритуксимаб	н/п

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Казахстан: РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан: <http://www.ndda.kz>, e-mail: pdlc@dari.kz, номер телефон 8 (7172) 78 98 28.

О нежелательных реакциях, возникающих при использовании лекарственных препаратов, произведённых компанией ТОО «КФК», следует сообщать в ТОО «КФК» Отдел по фармаконадзору:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

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

Номер телефона 8 (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.

Адрес и номер телефона Компании

Если у вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация, вы можете обратиться в Отдел по фармаконадзору по адресу:

ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» Республика Казахстан

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

Номер телефона (7212) 90-80-43, факс (7212) 90-65-49

Адрес электронной почты medinfo@kphk.kz.