|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы         Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы менҚауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының  20\_\_ж. «\_\_\_»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**▼ *Бұл дәрілік препаратқа қосымша мониторинг жүргізіледі. Ол қауіпсіздігі жөніндегі жаңа ақпаратты жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Біз Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен күдік тудырған кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыруын өтінеміз.***

**Саудалық атауы**

Эквираб (жылқы қанынан алынған антирабиялық сарысу)

**Халықаралық патенттемеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

инъекцияға арналған ерітінді 5 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Иммундық сарысулар және имммуноглобулиндер. Иммундық сарысу. Құтыруға қарсы сарысу.

АТХ коды J06АА06

**3. Қолданылуы**

- құтыруға қарсы шұғыл пассивті иммунизациялау үшін. Жануардың құтырғандығы жөнінде болжам болса немесе инфекция жұқтырған жануармен қарым-қатынаста болған пациенттерде құтырудың профилактикасы үшін қолданылады. Эквираб өз алдына дербес антирабиялық дәрілік зат емес және құтыруға қарсы вакцинамен біріктіріп қолданылуы тиіс.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Емдік-профилактикалық иммунизацияға қарсы көрсетілімдер жоқ, өйткені иммунизациялау өмірлік маңызы бар көрсетілімдер бойынша жүргізіледі.

**Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары**

Арнайы медициналық мекемелер үшін. Анамнезінде аллергиялық реакциялары немесе жылқы сарысуының компоненттеріне аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге ерекше сақтықпен тағайындау керек.

Сарысудың тазартылу дәрежесінің жоғары екендігіне қарамастан, қолданар алдында міндетті түрде теріге жасалатын тест жүргізу ұсынылады.

Жалпы және аллергиялық реакциялар дамыған жағдайда, симптоматикалық ем, гипосенсибилизациялайтын және антигистаминдік препараттар тағайындалады.

Екпе жасалатын орындар шокқа қарсы емге арналған құралдармен және жабдықтармен жасақталуы тиіс.

*Анафилаксиялық шок басталған жағдайдағы шұғыл шаралар*

Дереу адреналинді қолдану ұсынылады, оны тері астына немесе бұлшықет ішіне ересектерге 0,1% ерітіндіні 0,5 мл-ден (1:1000, 1 мг/мл) және балаларға кг дене салмағына 0,01 мл-ден енгізеді. Қолданар алдында артериялық қысымды, тамыр соғысын өлшеу қажет. Тахикардияның даму қаупіне байланысты, инъекцияны баяу жүзеге асыру керек.

Ары қарай глюкокортикостероидтық препараттарды вена ішіне (мысалы, 0,25 г-ден 1 г дейінгі метилпреднизолонды) қолданады. Ол дозалары ересектер үшін қолданылады. Содан кейін айналымдағы қан көлемін арттыру үшін, электролит ерітіндісін немесе плазманы енгізеді. Пациентті инъекциядан кейін 1 сағат бойы қадағалау қажет.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Құтыруға шалдығудың алдын алу үшін, жараланып жұқтырудан кейін иммундық сарысу мен вакцинаны бір мезгілде тағайындау қажет. Вакцина дененің басқа бөліктеріне, егер мүмкін болса – контрлатеральді енгізіледі. Сарысу вакцинамен бір шприцте тағайындалмайды.

Емдік-профилактикалық вакцинациялау курсын жүргізу кезінде басқа препараттармен вакцинация жүргізуге тыйым салынады. Құтыруға қарсы вакцинациялау аяқталғаннан кейін басқа вакциналармен екпе жасауға, кемінде 2 айдан соң рұқсат беріледі.

**Арнайы ескертулер**

*Педиатрияда қолданылуы*

Балалар құтыруға шалдығу қаупі жоғары топқа жатады, өйткені олар жануарлармен жиі қарым-қатынаста болады және тістеп алғаны туралы ересектерге әрдайым айта бермейді. Балаларға сарысу ересектермен бірдей – кг дене салмағына 40 ХБ дозада тағайындалады.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Клиникалық зерттеулерде Эквираб препаратын жүктілік кезінде пайдаланудың қауіпсіздігі адамдардың қатысуымен анықталмаған. Құтырумен байланысты өлім қаупін ескерсек, жүктілік және лактация кезеңі сарысуды тағайындау үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

**Дозалау режимі**

*Алғашқы көмек*

Ауру немесе құтыруға шалдыққандығына күдік бар жануар тістегеннен немесе сілекейі жұққаннан кейін жараларды жергілікті өңдеу тістегеннен немесе зақымданғаннан кейін дереу немесе барынша ертерек басталуы тиіс. Жараны мол сабынды сумен немесе басқа жуғыш құралмен (детергентпен) жуып-шаю қажет немесе сабын немесе детергент болмаған жағдайда, зақымданған орын ағынды сумен бірнеше минут (15 минутқа дейін) жуылып шайылады. Содан соң жараның шеттерін 70% спиртпен немесе 5% сулы-спиртті йод ерітіндісімен сүртеді.

Сарысуды профилактикалық шаралардан кейін барынша қысқа мерзім ішінде енгізу қажет.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Зақымдану санаты* | *Ауру немесе ауруға күдікті, қадағалауға мүмкіндік жоқ жануармен жанасудың түрі* | *Ұсынылатын емі* |
| 1  | Жануарлармен жанасу немесе тамақ беру, жарақаттанбаған теріні жалауы | Анамнезі нақты анықталған жағдайда - жүргізілмейді |
| 2 | Жарақаттанбаған теріге сілекейінің жұғуы, сыдырылулар, тырнап алған жерлер, кеудені, аяқ-қолдың (бас, бет, мойын, қол басы, қол мен аяқтың саусақтарынан басқа) беткі жағын тістеуі | Дереу вакцинациялау.Егер жануар 10 күн ішінде сау күйінде қала берсе, немесе өлтірілсе, және жүргізілген талдаулардың нәтижесі теріс болып шықса, емдеуді тоқтату керек  |
| 3 | Кез келген шырышты қабықтарға сілекей жұғуы, басты, бетті, мойынды, қол басын, аяқ-қолдың саусақтарын, гениталийді кез келген дәрежеде тістеп алуы; жалғыз немесе көптеген терең, жырымдалған жаралар | Дереу вакцинациялау және иммундық **сарысуды** енгізу. Егер жануар 10 күн ішінде сау күйінде қала берсе, немесе өлтірілсе, және жүргізілген талдаулардың нәтижесі теріс болып шықса, емдеуді тоқтату керек |

Құтырудың профилактикасы үшін, иммундық сарысумен және вакцинамен біріктіріп емдеу ұсынылады, әйтсе де тәжірибелерден, кішігірім жұқтыру жаралары (2 санат) кезінде вакцинаның бір өзі-ақ жеткілікті болуы мүмкін екендігін көрсетеді. Егер біріктіріп емдеуге көрсетілім бар болған жағдайда (3 санат), онда алдымен антирабиялық сарысу енгізіледі және одан кейін 30 минуттан аспайтын уақыттан соң антирабиялық вакцина, бірақ дененің түрлі бөліктеріне енгізіледі.

*Ұсынылатын дозасы*

Иммундық сарысу жараланғаннан кейін барынша ерте мерзім ішінде - тістегеннен кейін 3 тәуліктен кешіктірмей тағайындалады. Егер алғашқы вакцинациялау кезінде сарысу қолда болмаса, оны 7 күн ішінде тағайындауға болады.

Эквираб ***бірліктік дозасында*** *–* ***кг дене салмағына 40 ХБ*** тағайындалады***.*** Балалар мен ересектер антирабиялық сарысудың бірдей – кг дене салмағына 40 ХБ дозасын қабылдайды. Сарысудың дозасын ешбір жағдайда арттыруға болмайды, өйткені ол адамның өзінің антиденелерінің өндірілуінің ішінара бәсеңдеуіне алып келуі мүмкін.

Қолдануға көрсетілім болған жағдайда, сіреспенің емін бастау және инфекцияларды емдеу үшін микробқа қарсы препараттарды тағайындау қажет.

Сарысудың жергілікті енгізілетіндігіне кепілдік беру үшін, жараны тікпей қоя тұру керек.

Антирабиялық иммундық сарысудың есептеп шығарылған дозасының барынша көп бөлігі, тіпті егер, жара жазыла бастаса да жара айналасындағы тінге және жараның түбіне инфильтрациялануы тиіс. Егер зақымданған жердің анатомиялық орналасымы (саусақтардың ұштары және т.б.) антирабиялық сарысудың дозасын жара айналасындағы тінге түгел енгізуге мүмкіндік бермесе, онда қалдығын б/і (бөксе бұлшықетіне, санның, иықтың жоғарғы бөлігіне) енгізеді. Сарысу енгізілетін орын вакцина енгізілген орыннан басқа жерде болуы тиіс.
Егер сарысудың есептеп шығарылған дозасы жаралардың барлығын инфильтрациялау үшін жеткіліксіз болса, жараларды мұқият инфильтрациялау мақсатында сарысуды 2 немесе 3 есе сұйылту үшін физиологиялық ерітіндіні пайдалануға болады.

*Сезімталдық сынамасы*

Антирабиялық сарысуды енгізер алдында пациенттің жылқы ақуызына жекелей сезімталдығын тексеру қажет. 1:10 арақатынаста сұйылтылған (натрий хлоридінің 0,9% ерітіндісімен сұйылтылады) 0,1 мл сарысу сол жақ иыққа, диаметрі 3 мм қабыршық түзілетіндей қылып тері ішіне енгізіледі. Бақылау үшін оң жақ иыққа 0,1 мл физиологиялық ерітінді енгізіледі. Пациент 15 минут бойы қадағалауда болады. Егер эритема (>6 мм), жергілікті ісіну немесе жүйелі реакция байқалса, тест оң болып есептеледі, бұл жағдайда бақылау инъекциясы тері реакциясын көрсетпейді. Жылқының тазартылған иммуноглобулині (иммундық сарысудың белсенді компоненті) адам иммуноглобулинінің қауіпсіз баламасы болып табылады. Оң нәтиже серотерапияны пайдалану үшін ресми түрдегі қарсы көрсетілім болып табылмайды, бірақ оны ескерту ретінде қарастыру керек. Ондай жағдайларда, сарысу тек, анафилаксиялық шок дамыған кезде көмек көрсетуге арналған барлық дәрілерді дайындап алғаннан кейін ғана тағайындалады. Тест нәтижесінің теріс болуы анафилаксиялық реакция дамуын жоққа шығару үшін түбегейлі кепілдік болып табылмайды. Реакциялардың көпшілігі комплемент жүйесінің белсенуі нәтижесінде туындайды және теріге жасалатын тест арқылы болжап білу мүмкін емес.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар** **(қажет болса)**

- артериялық гипертензиямен, ентігумен, аллергиялық бөртпемен жүретін дереу типті (анафилаксия) және баяу типті аллергиялық реакциялар

- артериялық гипотензия

- ентігу

- қызба, бөртпе, қышыну, есекжем, қабыну реакциясы

- аденопатия (аймақтық лимфа түйіндерінің ұлғаюы)

- артралгия

- инъекция орнының болар-болмас ісінуі, қызаруы, ауыруы

**Жағымсыз реакцияар туралы хабарлау**

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

5 мл препараттың құрамында

*белсенді зат -* антирабиялық иммуноглобулин 1000 ХБ-дан аз емес,

*қосымша заттар*: крезол, глицин, натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

**Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы**

Мөлдір түссіз немесе ақшыл-сары түсті, бұлыңғырланбаған және көзге көрінетін жүзінді бөлшектерсіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Түссіз шыныдан жасалып, резеңке тығынмен тығындалған және алюминий қалпақшамен қаусырылған құтыларда 1000 ХБ/5 мл-ден.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

 Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

Арнайы емдеу мекемелері үшін

**Өндіруші туралы мәлімет**

Bharat Serums and Vaccines Limited

Плот No.K-27, Эдишнл M.I.D.C., Амбернатх (E) – 421 501, Үндістан.

Телефон: +91-22-6656 0900

Электронды поштасы: corporate@bharatserums.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Bharat Serums and Vaccines Limited

Плот No. K-27, Эдишнл M.I.D.C., Амбернатх (E) – 421 501, Үндістан.

Телефон: +91-22-6656 0900

Электронды поштасы: corporate@bharatserums.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын** **және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты** **ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Saa Pharma» ЖШС

050010, Алматы қ., Достық д-лы, 38, № 705 кеңсе, KDC бизнес орталығы

тел.: + 7 (727) 345 10 11, ұялы тел.: +7 (701) 922-60-63,

электронды поштасы: info@saapharma.kz