

Листок-вкладыш - информация для пациента**ТРИБУВИА®**, 25 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: сенипрутуг.

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре «условной регистрации» и по этому лекарственному препарату ожидается представление дополнительных данных. Министерство Здравоохранения Российской Федерации будет проводить ежегодно экспертизу новых сведений о препарате, а данный листок-вкладыш лекарственного препарата будет обновляться по мере необходимости.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ТРИБУВИА®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИБУВИА®
3. Применение препарата ТРИБУВИА®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТРИБУВИА®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ТРИБУВИА®, и для чего его применяют

Препарат ТРИБУВИА® содержит действующее вещество сенипрутуг. Это вещество относится к

группе лекарств, которые влияют на работу иммунной системы. Сенипрутуг устраняет часть иммунных клеток, которые вызывают воспаление и повреждение тканей при аксиальном спондилоартрите.

Показания к применению

Препарат ТРИБУВИА® применяется для лечения взрослых в возрасте от 18 лет с установленным диагнозом активного рентгенологического аксиального спондилоартрита (анкилозирующего спондилита) при отсутствии ответа, недостаточном ответе или противопоказаниях к применению нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), не получавших биологические препараты для терапии аксиального спондилоартрита.

Что такое аксиальный спондилоартрит

Аксиальный спондилоартрит является хроническим воспалительным заболеванием, при котором поражается позвоночник, а также происходит вовлечение в патологический процесс суставов и зон прикрепления сухожилий мышц к кости. В некоторых случаях происходит поражение также ряда органов (глаз, кишечника, кожи, сердечно-сосудистой системы). Основными симптомами аксиального спондилоартрита являются воспалительная боль в спине, а также скованность и ограничение подвижности в позвоночнике и суставах. Если изменения определяются на рентгенограмме, то аксиальный спондилоартрит является «рентгенологически подтвержденным». При отсутствии изменений на рентгенограмме аксиальный спондилоартрит называется «нерентгенологическим».

Признаки активности заболевания определяются по данным клинического, лабораторного или инструментального обследования. Отсутствие адекватного ответа на предшествующую стандартную терапию включает в себя как неэффективность, так и непереносимость назначенных ранее препаратов для терапии аксиального спондилоартрита.

Эффект препарата ТРИБУВИА® заключается в уменьшении клинических проявлений со стороны позвоночника, суставов и других органов, вызванных аксиальным спондилоартритом, а также в улучшении функциональных возможностей выполнять ежедневные активности.

Способ действия препарата ТРИБУВИА®

Препарат ТРИБУВИА® воздействует на иммунную систему путем снижения количества определенной разновидности Т-лимфоцитов (белых кровяных клеток). Клетки, на которые действует препарат, обеспечивают реакцию иммунной системы против собственных тканей. Устранение данных клеток способствует уменьшению симптомов воспаления и поражения тканей, характерных для аксиального спондилоартрита.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРИБУВИА®

Противопоказания

Не применяйте препарат ТРИБУВИА®:

- если у Вас аллергия на сенипрутут или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее были реакции, связанные с развитием жизнеугрожающих симптомов при внутривенном введении биологических препаратов, созданных на основе генной инженерии, которые применяют для терапии аутоиммунных и онкологических заболеваний;
- если у Вас имеется активное инфекционное заболевание, в том числе туберкулёз;
- если у Вас гепатит В;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание или нарушение иммунной системы, или Вы принимаете препараты, подавляющие иммунитет (иммуносупрессанты);
- если у Вас был рак (злокачественная опухоль) с длительностью ремиссии менее 5 лет, за исключением излеченных базальноклеточной карциномы и рака шейки матки *in situ*;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом до начала применения препарата ТРИБУВИА®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРИБУВИА® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом терапии препаратом ТРИБУВИА® лечащий врач предоставит Вам памятку пациента. Важно, чтобы во время лечения и в течение как минимум года после последней инфузии препарата ТРИБУВИА® Вы держали при себе памятку пациента, поскольку нежелательные реакции могут проявиться после окончания терапии. В ситуации получения медицинской помощи, сообщите врачу, что получаете препарат ТРИБУВИА® и покажите памятку пациента.

Лечащий врач может отложить лечение препаратом ТРИБУВИА® или принять решение о том, что Вам противопоказано его применение, если что-то из перечисленного относится к Вам:

- **Инфузионные реакции.** Инфузионные реакции являются наиболее частой нежелательной реакцией препарата ТРИБУВИА®. Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас возникла инфузионная реакция (список признаков инфузионных реакций см. в разделе 4). В случае развития инфузионной реакции медицинский работник может замедлить, прервать или полностью прекратить инфузию в зависимости от серьезности реакции.

Инфузионные реакции могут развиваться в процессе введения препарата или в течение 24 часов после инфузии. Для снижения риска развития инфузионной реакции лечащий врач будет назначать Вам другие лекарственные препараты перед каждой инфузией препарата ТРИБУВИА® (см. раздел 3) и тщательно наблюдать за Вашим состоянием в процессе инфузии и в течение не менее 4 часов после ее окончания.

- **Реакции гиперчувствительности (тип аллергической реакции).** Реакции гиперчувствительности могут возникнуть во время любой инфузии препарата ТРИБУВИА®, однако, как правило, они отсутствуют во время первой инфузии. Немедленно сообщите лечащему врачу о любых симптомах, возникших на фоне инфузии препарата ТРИБУВИА®. Врач может приостановить инфузию и отменить дальнейшее применение препарата.
- **Инфекции.** Любая имеющаяся инфекция может усугубиться на фоне терапии препаратом ТРИБУВИА®. Если у Вас инфекция, лечащий врач может принять решение, что препарат ТРИБУВИА® противопоказан, или отложить применение препарата до излечения от инфекции. Сенипрутуг может повышать восприимчивость к инфекциям. Это связано с тем, что иммунные клетки, которые выступают в качестве мишени сенипрутуга, также помогают бороться с инфекцией. Инфекции могут быть серьёзными и даже представлять угрозу для жизни. Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если у Вас повышение температуры тела (лихорадка), продолжающееся более 24 часов, или происходит нарастание симптомов лихорадки.
- **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы ранее переносили гепатит В или Вы являетесь носителем вируса гепатита В.** Это связано с тем, что такие лекарственные препараты, как препарат ТРИБУВИА®, могут приводить к активации вируса гепатита В. Перед лечением препаратом ТРИБУВИА® лечащий врач проверит, есть ли у Вас риск инфекции гепатита В. В дальнейшем лечащий врач будет проводить мониторинг на предмет признаков инфекции гепатита В.

Дети и подростки

Не давайте препарат ТРИБУВИА® детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Пожилой и старческий возраст

Эффективность и безопасность применения препарата ТРИБУВИА® пациентов в возрасте старше 65 лет не изучались. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вам больше 65 лет.

Другие препараты и препарат ТРИБУВИА®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат ТРИБУВИА® может усилить действие других препаратов, например, влияющих на иммунную систему. Не принимайте другие препараты во время терапии сенипругом без предварительного обсуждения с лечащим врачом. До начала применения любых других препаратов сообщите лечащему врачу, когда Вы получали последнюю инфузию препарата ТРИБУВИА® и покажите памятку пациента.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

- Не применяйте препарат ТРИБУВИА® во время беременности, так как это противопоказано.
- Если у Вас или Вашей партнерши наступила беременность в период лечения препаратом, немедленно сообщите об этом врачу.

Контрацепция

Если Вы или Ваша партнерша способны забеременеть, Вам следует использовать эффективные методы контрацепции:

- во время лечения препаратом ТРИБУВИА®;
- в течение не менее 8 недель после получения последней инфузии препарата ТРИБУВИА®.

Грудное вскармливание

- Не применяйте препарат ТРИБУВИА® во время грудного вскармливания, так как это противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата ТРИБУВИА® на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не установлено. Тем не менее, в ближайшее время после введения препарата ТРИБУВИА® возможно появление нежелательных реакций, таких как головокружение, головная боль и снижение артериального давления. В связи с этим, воздержитесь от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до установления факта, что данные побочные реакции у Вас прекратились или отсутствуют.

3. Применение препарата ТРИБУВИА®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат ТРИБУВИА® будет вводиться врачом или медсестрой, имеющими опыт применения данного лекарственного препарата. Вы будете находиться под тщательным медицинским наблюдением в процессе применения данного препарата. Это связано с возможностью возникновения каких-либо нежелательных реакций.

Лекарственные препараты, которые будут применяться до препарата ТРИБУВИА®

До начала применения препарата ТРИБУВИА® Вам будут назначены другие препараты для предотвращения или снижения риска развития возможных нежелательных реакций, таких как инфузионные реакции (подробную информацию об инфузионных реакциях см. в разделах 2 и 4). Врач назначит Вам антигистаминные препараты, глюкокортикоиды, а также противорвотные и жаропонижающие препараты перед применением препарата ТРИБУВИА®. Часть из этих препаратов необходимо принять самостоятельно вечером накануне инфузии и утром перед введением в соответствии с рекомендациями врача.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата ТРИБУВИА® составляет 7 мг/кг массы тела. Расчет дозы препарата проводится врачом, клиническим фармакологом или фармацевтом лечебного учреждения и определяется массой тела пациента.

Во время первой инфузии Вам будет введена половина от рекомендуемой дозы препарата ТРИБУВИА®, которая составляет 3,5 мг/кг массы тела.

Начиная со второго введения Вам будет вводиться полная рекомендуемая доза по следующему графику:

- второе введение через 3 месяца после первого введения;
- третье введение через 6 месяцев после второго введения.

Путь и (или) способ введения

Введение препарата ТРИБУВИА® осуществляется врачом или медсестрой в виде внутривенных капельных введений (инфузий).

Если Вам ввели препарат ТРИБУВИА® больше, чем следовало

При случайном превышении дозы препарата ТРИБУВИА® необходимо немедленно прекратить инфузию и сразу сообщить об этом лечащему врачу.

Если Вы пропустили очередную инфузию препарата ТРИБУВИА®

Для обеспечения максимальной эффективности препарата ТРИБУВИА® важно вовремя получать каждую инфузию. При пропуске плановой инфузии препарата необходимо в кратчайшие сроки обратиться к лечащему врачу для введения препарата, не дожидаясь следующего

запланированного введения. График инфузий препарата ТРИБУВИА® будет скорректирован лечащим врачом с момента фактически проведенной инфузии с целью соблюдения интервала между введениями.

Если Вы прекратили применение препарата ТРИБУВИА®

Количество инфузий препарата ТРИБУВИА® определяется лечащим врачом с учетом эффективности и переносимости терапии. Важно продолжать лечение до тех пор, пока лечащий врач считает, что препарат оказывает положительное действие.

В случае развития нежелательных реакций врач проведет оценку их тяжести и примет решение о тактике лечения, а также необходимости приостановки или отмены терапии сенипрутугом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ТРИБУВИА® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций, которые возникают при применении препарата ТРИБУВИА®, легкие или умеренные по степени тяжести, но некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать лечения.

Возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Немедленно сообщите своему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникли нежелательные реакции или они усилились.

При применении препарата ТРИБУВИА® были зарегистрированы следующие нежелательные реакции, о которых необходимо немедленно сообщить лечащему врачу:

- **Инфузионные реакции**

Инфузионные реакции являются наиболее частой нежелательной реакцией (могут возникать *очень часто: более чем у 1 человека из 10*). В большинстве случаев они представляют собой легкие реакции, однако могут развиваться и серьезные.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинской сестре, если во время введения или в течение 24 часов после окончания инфузии Вы заметили один из следующих симптомов:

- повышение температуры тела (лихорадка)
- головная боль
- озноб
- рвота
- тошнота
- жар

- аллергическое поражение кожи, сопровождающееся появлением сыпи, волдырей или зуда (крапивница)
- воспаление слизистых оболочек гортани (ларингит)
- боль в животе
- слабость
- повышение артериального давления (гипертензия)
- понижение артериального давления (гипотензия)
- зуд
- одышка
- покраснение кожи (эритема)
- повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия)
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия)
- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм)
- дискомфорт в животе
- боль в мышцах (миалгия)
- головокружение
- сыпь

В случае инфузионной реакции Вам будут назначены лекарственные препараты для их лечения, а также может потребоваться замедлить или остановить инфузию. После исчезновения реакции врач рассмотрит возможность продолжения инфузии. Если инфузионная реакция угрожает жизни, лечащий врач может полностью прекратить лечение препаратом ТРИБУВИА®.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата ТРИБУВИА®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции верхних и нижних дыхательных путей;
- повышение числа клеток крови, называемых лейкоцитами (лейкоцитоз);
- повышение числа клеток крови, называемых нейтрофилами (нейтрофилия);
- повышение числа клеток крови, называемых моноцитами (моноцитоз);
- снижение уровня гемоглобина и красных клеток крови – эритроцитов (анемия);
- снижение числа клеток крови, называемых нейтрофилами (нейтропения);
- снижение числа клеток крови, называемых лейкоцитами (лейкопения);
- снижение числа клеток крови, называемых лимфоцитами (лимфопения);
- повышение температуры тела (пирексия);

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- увеличение функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреозидизм);
- воспаление кожи (дерматит);
- повышение уровня билирубина в крови;
- повышение уровня ферментов печени: аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции, вызванные вирусом герпеса (в области носа – назальный герпес, в ротовой полости – оральный герпес);
- инфекции уха;
- повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- повышение артериального давления;
- зуд;
- сыпь;
- повышение в крови уровня тиреотропного гормона гипофиза;
- снижение в крови уровня гормона щитовидной железы (тироксина).

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся какие-либо из перечисленных выше признаков или симптомов, или они ухудшатся. **Не пытайтесь самостоятельно лечить симптомы другими лекарствами.**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан.

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ТРИБУВИА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на маркировке флакона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Концентрат нельзя использовать при изменении окраски или при наличии дискретных посторонних включений.

Перед применением препарат ТРИБУВИА® необходимо развести. Разведение будет проводить медицинский работник. Лекарственный препарат рекомендуется использовать немедленно после разведения. Если разведенный препарат не использован сразу после приготовления, ответственность за продолжительность и условия хранения готового к применению препарата несет медицинский работник. Как правило, продолжительность хранения не должна превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С или при комнатной температуре. Неиспользованный раствор или препарат с истекшим сроком годности подлежит утилизации. Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТРИБУВИА® содержит

Действующим веществом является сенипруг.

1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 25 мг сенипруга.

1 флакон 5 мл содержит: 125 мг сенипруга в 5 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий;

1 флакон 1,6 мл содержит: 40 мг сенипруга в 1,6 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий;

1 флакон 1 мл содержит: 25 мг сенипруга в 1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: пролин, гистидин, гистидина гидрохлорид моногидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ТРИБУВИА® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная или слегка опалесцирующая от бесцветного до светло-коричневого или светло-жёлтого цвета жидкость.

По 1, 1,6 или 5 мл препарата помещают во флакон из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренный бромбутиловой резиновой пробкой, с обкаткой алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «flip-off». На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону (объемом наполнения 1, 1,6 и 5 мл) с листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или по 1 флакону (объемом наполнения 1 и 1,6 мл) в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей в Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Казахстан направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «БИОКАД»

198515, г. Санкт-Петербург вн.тер.г. поселок Стрельна, ул. Связи, д. 38, стр. 1, помещ. 89.

Телефон: +7 (812) 380 49 33

Факс: +7 (812) 380 49 34

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Подробную информацию см. в ОХЛП.

Препарат ТРИБУВИА® вводят только внутривенно (в/в) капельно через отдельный катетер. Введение неразведенного препарата, а также струйный или болюсный способы введения строго запрещены!

Для инфузии препарата ТРИБУВИА® предпочтительно использовать инфузомат и инфузионную систему с фильтром с размером пор 0,2 мкм.

Перед каждым введением препарата ТРИБУВИА® с целью предотвращения развития и уменьшения степени тяжести инфузионных реакций, а также снижения эметогенного потенциала следует проводить премедикацию (см. раздел 4.2 ОХЛП).

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата ТРИБУВИА® составляет 7 мг/кг в виде внутривенной (в/в) инфузии и рассчитывается в соответствии с массой тела пациента.

С целью снижения риска развития инфузионных реакций предлагается ступенчатая схема дозирования препарата ТРИБУВИА®.

Первое введение осуществляется в виде в/в инфузии $\frac{1}{2}$ (половины) от полной рекомендуемой дозы (7 мг/кг), что соответствует дозе 3,5 мг/кг, с разведением необходимого объема препарата в 0,9% растворе натрия хлорида до общего объема инфузионного раствора 150 мл. Скорость введения препарата должна составлять не более 25 мл/час.

Второе введение выполняется через 3 месяца от первого введения в виде в/в инфузии полной рекомендуемой дозы (7 мг/кг) с разведением необходимого объема препарата в 0,9% растворе натрия хлорида до общего объема инфузионного раствора 300 мл. Начальная скорость введения препарата должна составлять не более 25 мл/час. При отсутствии инфузионных реакций через 30 минут после начала инфузии скорость введения может увеличиваться на 25 мл/час каждые 30 минут до максимальной допустимой скорости введения 150 мл/час.

Третье введение препарата ТРИБУВИА® осуществляется в виде в/в инфузии полной рекомендуемой дозы (7 мг/кг) через 6 месяцев после второго введения. Разведение необходимого объема препарата осуществляется в 0,9% растворе натрия хлорида до общего объема инфузионного раствора 300 мл. Расчет интервала до следующего введения производится от даты последней инфузии. Начальная скорость введения препарата должна составлять не более 25 мл/час. При отсутствии инфузионных реакций через 30 минут после начала инфузии скорость

введения может увеличиваться на 25 мл/час каждые 30 минут до максимальной допустимой скорости введения 150 мл/час.

При появлении симптомов инфузионной реакции легкой или умеренной степени тяжести возможны снижение скорости или приостановка инфузии с последующим ее возобновлением.

Способ применения

Правила приготовления и хранения раствора для инфузий

Подготовка препарата к введению должна проводиться в асептических условиях. Для приготовления раствора для инфузий препарата ТРИБУВИА® следует использовать стерильные иглу и шприц. Препарат не содержит консервантов и после разведения предназначен для использования в рамках одной инфузии в день приготовления.

Перед применением концентрат во флаконе следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических примесей и изменения окраски. Концентрат нельзя использовать при изменении окраски или при наличии дискретных посторонних включений. В приготовленном инфузионном растворе препарата ТРИБУВИА® допускается содержание мелкодисперсных прозрачных и/или отражающих свет частиц, что сопровождается усилением опалесценции. Готовый инфузионный раствор нельзя подвергать механическому воздействию: не трясти и не взбалтывать.

Необходимый объем концентрата препарата ТРИБУВИА® в миллилитрах для ПЕРВОЙ инфузии рассчитывается по формуле:

$$\frac{3,5 \text{ мг/кг} \times \text{масса тела пациента в кг}}{25 \text{ мг/мл}}$$

Необходимый объем концентрата препарата ТРИБУВИА® в миллилитрах для ВТОРОЙ И ПОСЛЕДУЮЩИХ инфузий рассчитывается по формуле:

$$\frac{7 \text{ мг/кг} \times \text{масса тела пациента в кг}}{25 \text{ мг/мл}}$$

Полученное значение объема концентрата рекомендуется округлять до целых значений по стандартным правилам математического округления.

Необходимый объем концентрата препарата ТРИБУВИА® разводится в 0,9% растворе натрия хлорида. Используя стерильный шприц с иглой, из инфузионного пакета (флакона) с 0,9% раствором натрия хлорида необходимо изъять объем содержимого, соответствующий рассчитанному объему концентрата ТРИБУВИА®, а также излишек 0,9% раствора натрия хлорида, таким образом, чтобы после внесения концентрата сенипруга конечный объем инфузионного раствора составил 150 мл при первом введении и 300 мл при втором и последующем введениях. Используя стерильный шприц с иглой, набрать необходимый объем

концентрата препарата ТРИБУВИА® из флакона/флаконов и перенести в подготовленный инфузионный пакет (флакон) с 0,9% раствором натрия хлорида.

Непосредственно перед инфузией содержимое инфузионного пакета должно иметь комнатную температуру.

Коррекция дозы

Коррекция дозы не исследовалась и не рекомендована при нормальной переносимости.

Совместимость

Раствор препарата ТРИБУВИА® исследовался в инфузионных растворах в упаковке из пластика. Изучение совместимости инфузионного раствора с системой для введения не проводилось. Для разведения препарата ТРИБУВИА® строго рекомендовано использование 0,9% раствора натрия хлорида. С раствором глюкозы препарат ТРИБУВИА® не совместим.

Контроль инфузионных реакций

При введении препарата ТРИБУВИА® возможно развитие инфузионных реакций. Рекомендуется соблюдать схему проведения премедикации, в том числе в отношении препаратов, самостоятельно применяемых пациентом накануне инфузии. В ходе инфузии рекомендуется регулярный, не реже 1 раза в час, контроль статуса пациента с оценкой витальных функций (измерением частоты сердечных сокращений и артериального давления). Дополнительные клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки используются по мере необходимости с учетом мнения лечащего врача и состояния пациента. В случае возникновения инфузионных реакций необходимо следовать указаниям, приведенным ниже (см. также ОХЛП раздел 4.4, подраздел «Инфузионные реакции»).

Жизнеугрожающие инфузионные реакции

При развитии во время инфузии препарата жизнеугрожающих симптомов инфузионной реакции, требуется немедленное прекращение введения препарата ТРИБУВИА® и назначение соответствующей терапии. Наблюдение за пациентом требуется до полного купирования всех симптомов инфузионной реакции. У таких пациентов применение препарата ТРИБУВИА® необходимо отменить и не возобновлять в дальнейшем.

Тяжелые инфузионные реакции

В случае развития тяжелой инфузионной реакции инфузию препарата следует немедленно прервать. Пациенту необходимо провести симптоматическое лечение. Решение о возобновлении инфузии должно приниматься индивидуально. В случае возобновления инфузии начальная скорость должна быть в два раза ниже, чем скорость инфузии на момент развития реакции. При подозрении на реакцию гиперчувствительности применение препарата ТРИБУВИА® необходимо отменить и не возобновлять в дальнейшем.

Легкие и умеренные инфузионные реакции

При развитии легкой или умеренной инфузионной реакции (например, головной боли, тошноты, рвоты) скорость инфузии следует уменьшить в два раза по сравнению со скоростью на момент появления симптомов. Следует продолжать введение со сниженной скоростью в течение минимум 30 минут. В случае хорошей переносимости инфузии скорость введения можно увеличить до исходной. Подробное описание симптомов, связанных с инфузионными реакциями, см. ОХЛП раздел 4.4, подраздел «Инфузионные реакции».

Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

Приготовленный раствор

Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при 5 ± 3 °C с последующим хранением в течение 16 ч при 25 ± 2 °C (с учетом времени введения препарата), либо при хранении в течение 24 часов при 25 ± 2 °C.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.