



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.01.2025 № 014 ~ 64/25

На № _____ от _____

Об образовательных материалах по
безопасности лекарственного препарата
ТРИБУВИА®(сенипрутуг)



2618212

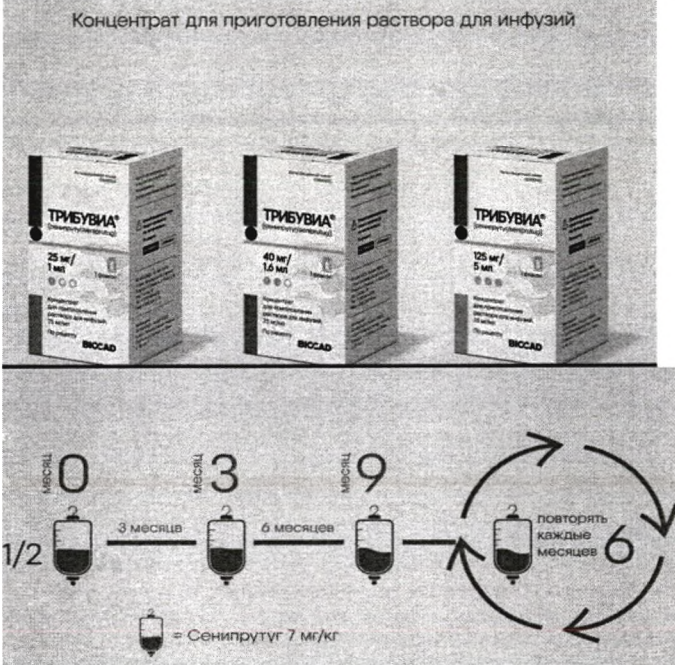
Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения образовательные материалы, разработанные АО «БИОКАД» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ТРИБУВИА® (МНН Сенипрутуг), концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: Материал по подготовке и проведению инфузии препарата ТРИБУВИА® на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Видеоматериал по подготовке и проведению инфузии препарата ТРИБУВИА (МНН: сенипруг) 1**1. Расчет требуемой дозы концентрата препарата ТРИБУВИА с учетом массы тела пациента с использованием калькулятора**

<i>Описание</i>	<i>Видеокадры</i>
<p>Видеоряд:</p> <ol style="list-style-type: none">1) представлены зарегистрированные дозировки препарата2) приведена схема дозирования <p>Аудиоряд:</p> <p>Препарат ТРИБУВИА является концентратом для приготовления раствора для инфузий и выпускается во флаконах в виде трех дозировок: 25, 40 и 125 мг. 1 мл концентрата содержит 25 мг сенипруга.</p> <p>Рекомендуемая доза при рентгенологическом аксиальном спондилоартрите составляет 7 мг/кг массы тела пациента.</p> <p>Первое введение осуществляется в виде внутривенной инфузии половины рекомендуемой дозы, в ходе последующих введений используется полная доза препарата.</p>	 <p>Концентрат для приготовления раствора для инфузий</p> <p>ТРИБУВИА® сенипруг</p> <p>25 мг / 1 мл</p> <p>40 мг / 10 мл</p> <p>125 мг / 5 мл</p> <p>0 3 6 9</p> <p>3 МЕСЯЦА 6 МЕСЯЦА</p> <p>повторять каждые 6 месяцев</p> <p>1/2</p> <p>= Сенипруг 7 мг/кг</p>

Видеоряд:

3) указан источник размещения калькулятора доз – сайт tribuvia.ru

4) представлена инструкция по использованию калькулятора

Аудиоряд:

Для расчета рекомендуемой дозы воспользуемся калькулятором, представленном на сайте ТРИБУВИИ.

Для этого необходимо ввести следующую информацию:

- *Масса тела пациента: возможен выбор от 45 до 120 кг с шагом в 1 кг;*
- *Вид терапии: старт (первое введение) или продолжение (вторая и последующие инфузии);*
- *Доза рассчитывается по оптимальному сценарию для получения минимального остатка препарата при минимальном количестве флаконов.*

The screenshot displays the Tribuvia website interface. At the top, there is a navigation menu with links for 'О препарате', 'Исследования', 'Расскажите пациенту', 'Revmo.info', and 'BIOSCAD'. A search bar is located on the right. The main content area features a large image of a patient's face and the product name 'ТРИБУВИИ®' (Tribuvia®) with the active ingredient 'сенипругут' (seniprugut). Below this, there is a detailed description of the drug as a recombinant humanized monoclonal antibody. A prominent section is titled 'Калькулятор доз препарата Трибувия' (Dosage calculator for Tribuvia). This section includes instructions on how to use the calculator, such as entering patient weight and selecting the therapy type. It also provides key information: the recommended dose is 7 mg/kg, and the concentration of the infusion is 1 mg/ml. A sidebar on the right contains additional information about the drug and clinical studies. At the bottom, there is a section for 'Исследования' (Clinical studies) with a brief overview of the research data.

Видеоряд:

5) на конкретном примере разобран принцип работы калькулятора путем указания веса пациента и выбора характера терапии: «старт» - первая инфузия и «продолжение» - вторая и последующие инфузии. При этом получаем необходимое количество мг концентрата, объем раствора для разведения, а также оптимальный набор флаконов соответствующих дозировок для наименьших потерь при расчете на единицу массы тела.

Аудиоряд:

Давайте рассчитаем вместе параметры для пациента массой 72 кг для первого введения. Получаем, что необходимый объем концентрата для первой инфузии составит 10,08 мл. Округляем до целого значения 10 мл согласно математическим правилам. Мы видим, что при этом оптимально использовать 1 флакон 125 мг и по 2 флакона 40 и 25 мг. Всего 5 флаконов.

Расчетное количество физраствора составит при округлении 140 мл, чтобы при смешивании концентрата и растворителя получить необходимый общий объем раствора для инфузий 150 мл.

Рассчитаем параметры для последующих введений. Выбираем вид терапии «продолжение». Нажимаем «рассчитать». Необходимый объем концентрата составит 20 мл, а физраствора - 280 мл для получения необходимого общего объема инфузионного

Трибувия сенцигрут | О препарате | Исследования | Расскажите пациенту | Revmo.info | BIOSCAD | [Задать вопрос](#)

Введите данные в поля, чтобы рассчитать необходимую дозу препарата

Масса тела пациента:

Вид терапии:

Старт (1-ое введение)
Продолжение (2-ое и последующие введения)

Расчетная доза, мг:

Количество концентрата, мл:

Общий объем инфузионного раствора, мл:

Расчетный объем NaCl 0.9%, мл:

Трибувия сенцигрут | О препарате | Исследования | Расскажите пациенту | Revmo.info | BIOSCAD | [Задать](#)

Расчетная доза, мг:

Количество концентрата, мл:

Общий объем инфузионного раствора, мл:

Расчетный объем NaCl 0.9%, мл:

Флаконов 125 мг (5 мл):

Флаконов 40 мг (1,6 мл):

Флаконов 25 мг (1 мл):

Всего флаконов:

раствора 300 мл. Получаем 3 флакона 125 мг и по 2 флакона 25 и 40 мг. Всего 7 флаконов.

2. Правила приготовления раствора для инфузий препарата ТРИБУВИА

Описание

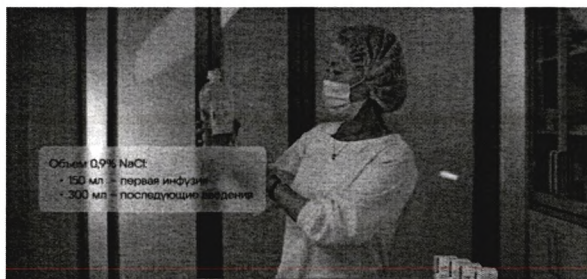
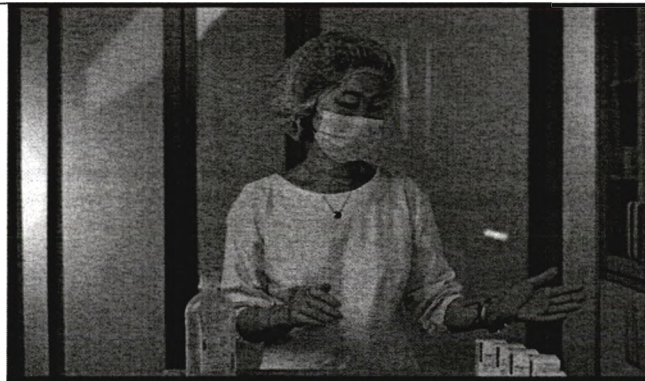
Видеокадры

Видеоряд:

Демонстрация подготовки необходимого, рассчитанного в соответствии с калькулятором, количества флаконов препарата и объема раствора для разведения; видеоинструкция по приготовлению флакона с разведенным концентратом препарата.

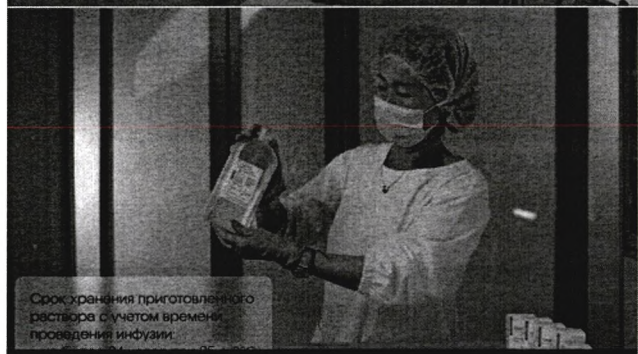
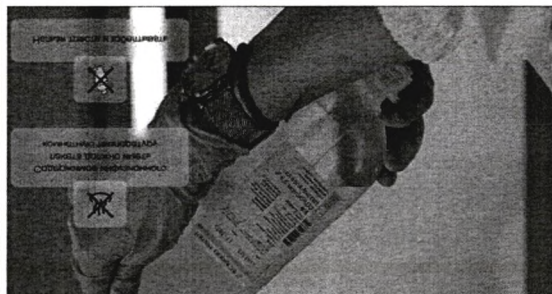
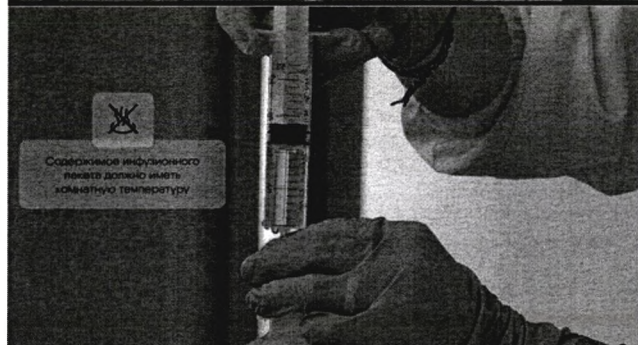
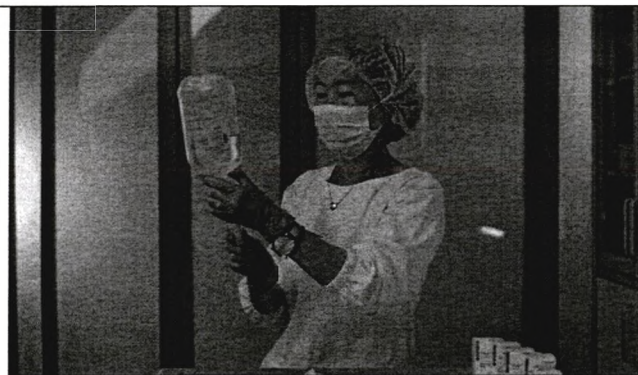
Аудиоряд:

1. Подготовка препарата к введению выполняется в асептических условиях.
2. Готовим необходимое количество флаконов определенных дозировок согласно предыдущим расчетам дозы по массе тела пациента.
3. Проверяем срок годности и визуально оцениваем концентрат на предмет отсутствия механических примесей и изменения окраски.
4. Для первой инфузии используем 0,9% раствор натрия хлорида 150 мл, для последующих инфузий – 300 мл.



Адиоряд:

1. Стерильным шприцем удаляем объем физраствора, соответствующий объему концентрата препарата ТРИБУВИА, который рассчитан по массе тела пациента. В нашем случае это 20 мл.
2. Стерильным шприцем набираем необходимый объем концентрата препарата ТРИБУВИА из флаконов и переносим в подготовленный инфузионный пакет с физиологическим раствором.
3. Перед введением содержимое инфузионного пакета должно иметь комнатную температуру. Нельзя нагревать раствор на открытом огне или водяной бане.
4. Готовый инфузионный раствор нельзя подвергать механическому воздействию - тряхи и взбалтывать.
5. Препарат не содержит консервантов и предназначен для инфузии в день приготовления.
6. Если введение не выполнено сразу после приготовления раствора, его хранение возможно не более 24 часов при комнатной температуре с учетом времени проведения инфузии.

**Инструкция по проведению инфузий препарата ТРИБУВИА****Описание****Видеокадры**

Видеоряд:

Продемонстрированы условия и требования для проведения инфузии сенипрутуга.

Аудиоряд:

1. Применение препарата ТРИБУВИА осуществляется под контролем квалифицированного и опытного специалиста при наличии оснащения и лекарственных препаратов для экстренной медицинской помощи в случае развития нежелательных реакций.

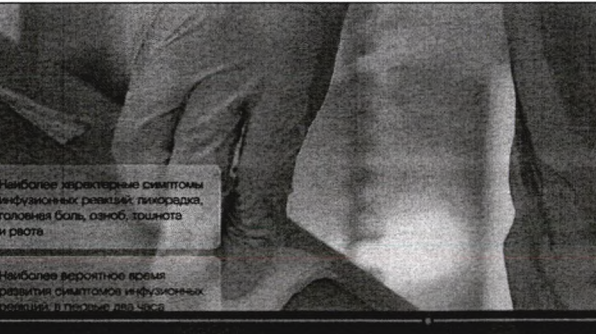
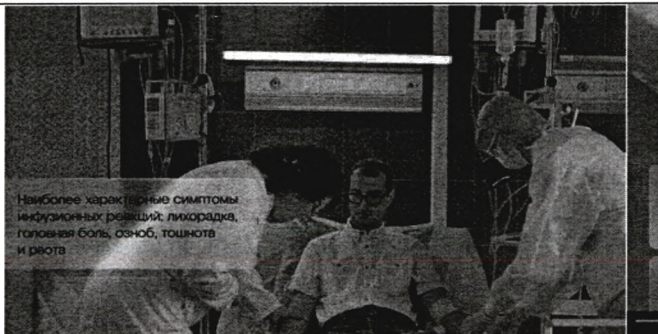
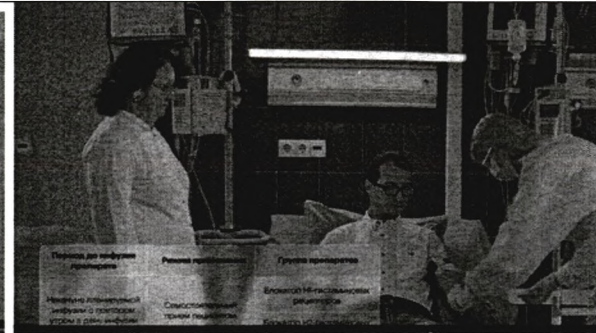
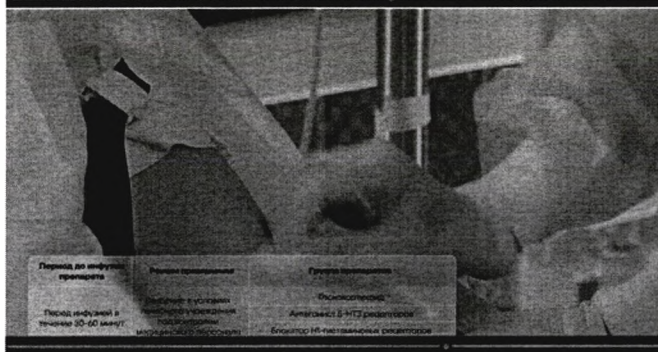
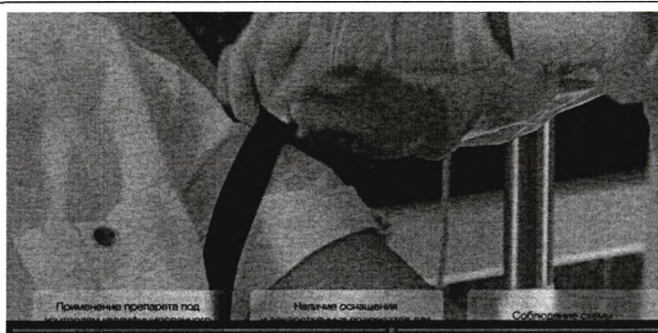
2. Перед инфузией препарата сенипрутуг проводится премедикация, включающая:

- Пероральные препараты группы блокаторов H1- и H2-гистаминовых рецепторов, которые принимаются пациентом самостоятельно вечером накануне инфузии и утром в день инфузии.

- Непосредственно перед инфузией сенипрутуга осуществляется последовательное внутривенное введение глюкокортикоида и антагониста 5-HT3 рецепторов, внутримышечное введение блокатора H1-гистаминовых рецепторов, а затем пероральный прием парацетамола.

Аудиоряд:

Сенипрутуг вызывает деплецию аутореактивных T-лимфоцитов, поэтому у ряда пациентов возможно развитие инфузионных реакций. Наиболее характерны лихорадка, головная боль, озноб, тошнота и рвота, которые чаще развиваются в первые два часа инфузии и в течение 4-х часов после ее окончания.

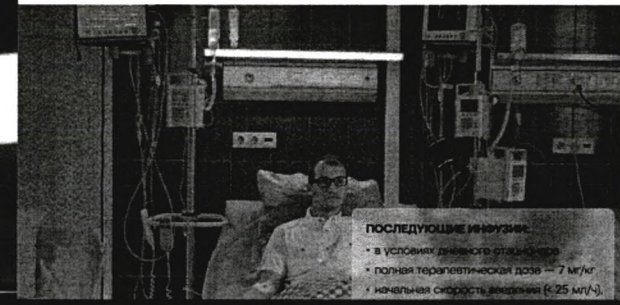
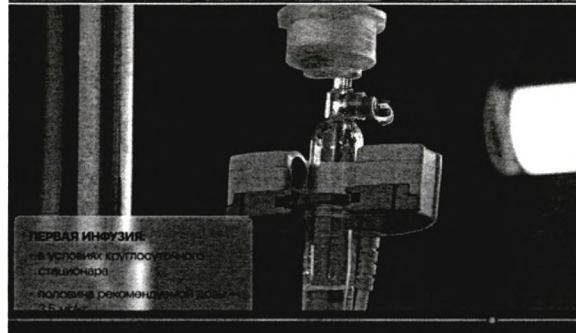
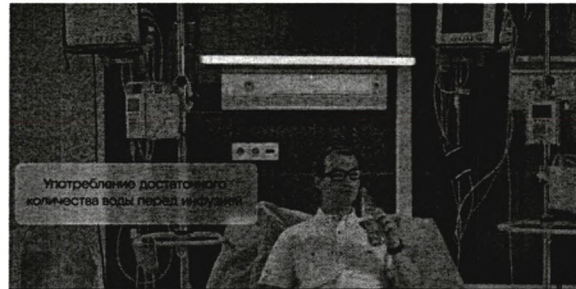


3. Для снижения риска развития инфузионных реакций перед введением препарата следует обеспечить достаточную пероральную гидратацию. Нежелательно проводить инфузию натощак.

4. Введение препарата ТРИБУВИА осуществляется с использованием инфузомата и инфузионной системы с фильтром.

5. Первая инфузия производится в условиях круглосуточного стационара с введением половинной дозы и со скоростью, не превышающей 25 мл/час. Средняя продолжительность инфузии составляет порядка 6-8 часов.

6. Последующие инфузии возможны в условиях дневного стационара, проводятся в полной рекомендованной дозе с начальной скоростью не более 25 мл/час с последующим ускорением при хорошей переносимости до 150 мл/час. Таким образом, средняя продолжительность последующих введений составляет порядка 3-4 часов.



Контроль инфузионных реакций в ходе введения препарата ТРИБУВИА

Описание

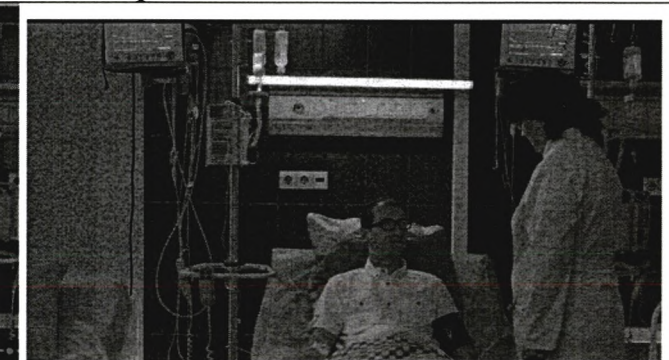
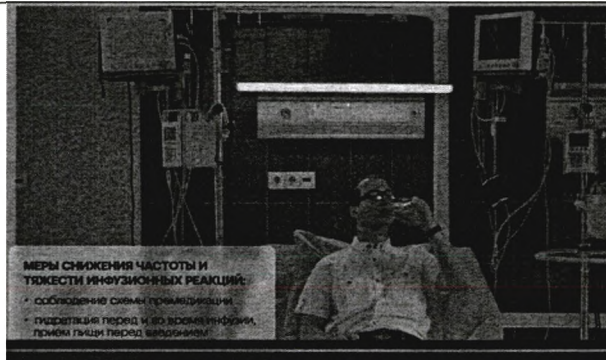
Видеоряд:

В рамках видео представлены меры по контролю, а также снижению риска развития и тяжести инфузионных реакций.

Аудиоряд:

1. Механизм действия сенипрутуга основан на деплеции аутореактивных Т-лимфоцитов, поэтому при его введении возможно развитие инфузионных реакций.

Видеокадры



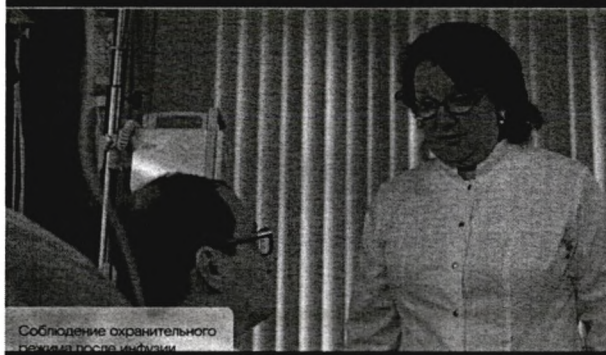
2. Снизить вероятность и выраженность инфузионных реакций позволяет:

- выполнение схемы премедикации,
- обеспечение гидратации, а также
- соблюдение рекомендованного ступенчатого режима дозирования и скорости введения.

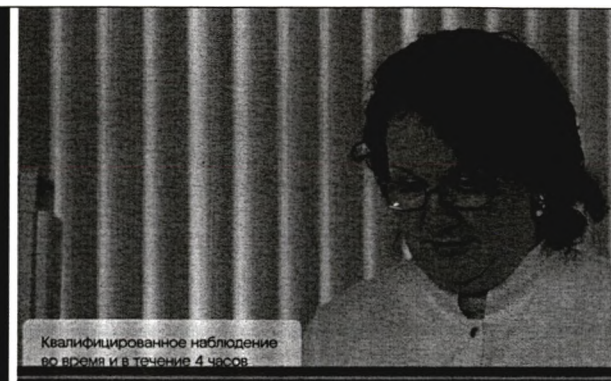
3. В ходе инфузии рекомендуется контроль статуса пациента не реже 1 раза в час с осмотром и оценкой жизненных функций (пульса, артериального давления и др.).

4. По окончании инфузии наблюдение за пациентом продолжается в течение минимум 4 часов. Дополнительные методы оценки, а также более длительное наблюдение и госпитализация могут быть рассмотрены в соответствии с клинической ситуацией. В ближайшее время после инфузии пациенту рекомендуется соблюдать охранительный режим.

Дополнительная информация по препарату для специалистов здравоохранения – на официальном сайте препарата ТРИБУВИА. Портал для людей с ревматическими заболеваниями и их близких – Revto.info.



Соблюдение охранительного режима после инфузии



Квалифицированное наблюдение во время и в течение 4 часов