

КОМПЛАРЕЙТ® (ТОЦИЛИЗУМАБ)

РУКОВОДСТВО ПО ДОЗИРОВАНИЮ ПРЕПАРАТА

Руководство предназначено для помощи медицинским специалистам в приготовлении дозы препарата и в проведении терапии препаратом Компларейт® у пациентов с наличием следующих заболеваний:

- Ревматоидный артрит [внутривенно и подкожно]
- Гигантоклеточный артериит (ГА) [подкожно]
- Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит (пЮИА) (также называемый ювенильный идиопатический полиартрит) у пациентов в возрасте 2 лет и старше [внутривенно и подкожно]
- Системный ювенильный идиопатический артрит (сЮИА) у пациентов в возрасте 1 года и старше [для подкожной формы] и с 2 лет и старше [для внутривенной формы]
- Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) у госпитализированных взрослых, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких [внутривенно].
- Синдром высвобождения цитокинов (СВЦ) тяжелый или жизнеугрожающий, индуцированный препаратами Т-клеток с химерными антигенными рецепторами (CAR), у взрослых пациентов [внутривенно].

ОГЛАВЛЕНИЕ

ЧАСТЬ I - ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ® ПУТЕМ ИНФУЗИИ.....	5
1. ВЗВЕШИВАНИЕ ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ® НА ОСНОВАНИИ ПОКАЗАНИЯ	5
РА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата COMPLAREIT® в/в	5
пЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата COMPLAREIT® в/в	6
сЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата COMPLAREIT® в/в	7
COVID-19: Руководство по подготовке дозы и введению препарата COMPLAREIT® в/в	9
СВЦ: Руководство по подготовке дозы и введению препарата COMPLAREIT® в/в	9
2. ПОДГОТОВКА ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ	10
3. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ	10
4. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ	10
5. ПОДГОТОВКА ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ®	10
6. НАЧАЛО ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ®	11
ЧАСТЬ II – ПОДКОЖНОЕ (П/К) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ® С ПОМОЩЬЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА.....	12
1. ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ	12
2. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНОК И ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ	13
3. ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ	13
4. ВЫБОР И ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ	15
5. ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ	16
ФИКСИРОВАНИЕ ФАКТА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ	19

Данное руководство по дозированию препарата Компларейт® содержит важную информацию по безопасности, о которой вы должны быть осведомлены при приеме препарата Компларейт®. Данное руководство по дозированию препарата Компларейт® необходимо изучить вместе с Руководством препарата Компларейт® для медицинского специалиста и Руководством для пациента и Листком-вкладышем препарата Компларейт®, который находится в картонной пачке с препаратом Компларейт®, поскольку в них содержится важная информация о препарате Компларейт®.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную информацию перед введением препарата.

Показания для терапии препаратом Компларейт® в/в (Компларейт®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл) показан для:

- *Ревматоидный артрит*

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

- *Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит*

Активный полиартикулярный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *Системный ювенильный идиопатический артрит*

Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *COVID-19*

Лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) у госпитализированных взрослых пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды, которым требуется поддерживающая терапия кислородом или искусственная вентиляция легких.

Показания для терапии препаратом Компларейт® п/к (Компларейт®, раствор для подкожного введения, 162 мг/0,9 мл) показан для:

- *Ревматоидный артрит*

Ревматоидный артрит со средней или высокой степенью активности у взрослых как в виде монотерапии, так и в комбинации с метотрексатом (МТ) и/или с другими базисными противовоспалительными препаратами (БПВП), в том числе для торможения рентгенологически доказанной деструкции суставов.

- *Гигантоклеточный артериит*

Гигантоклеточный артериит у взрослых пациентов.

- *Полиартикулярный ювенильный идиопатический артрит*

Активный полиартикулярный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 2 лет и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

- *Системный ювенильный идиопатический артрит*

Активный системный ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте 1 года и старше как в виде монотерапии, так и в комбинации с МТ.

При переходе пациента с внутривенного на подкожный способ введения препарата Компларейт® первую подкожную инъекцию следует произвести вместо следующей плановой внутривенной инфузии под руководством медицинского работника.

Все пациенты, получающие терапию препаратом Компларейт® для лечения РА, сЮИА, пЮИА и/или ГА должны ознакомиться с Карточкой-памяткой пациента, которая доступна на сайте www.generium.ru.

Следует оценить возможность самостоятельного подкожного введения препарата Компларейт® самим пациентом или родителем/лицом, осуществляющим уход за пациентом, в домашних условиях.

Перед началом терапии препаратом Компларейт®:

- Важно, чтобы перед приемом препарата Вы изучили памятку, содержащуюся в *Руководстве для пациента: Перед началом применения препарата Компларейт® (тоцилизумаб)* с Вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или всеми заинтересованными лицами.
- Выделите достаточное количество времени для обсуждения любых вопросов, которые могут возникнуть у Вашего пациента, его родителей и/или лиц, осуществляющих уход за пациентом.
- Важно, чтобы Вы ознакомились с информацией, содержащейся в *Руководстве для медицинского специалиста* для препарата Компларейт® (тоцилизумаб) для внутривенного (в/в) и подкожного (п/к) введения, а также в *Руководстве для пациента: Перед началом применения препарата Компларейт® (тоцилизумаб)* с Вашим пациентом, его родителями/лицом, осуществляющим уход за пациентом, или всеми заинтересованными лицами. Такое совместное ознакомление поможет понять, чего им стоит ожидать от лечения заболевания пациента препаратом Компларейт®.

Для полной информации см. Общую характеристику препарата Компларейт®, доступную на сайте www.generium.ru.

ЧАСТЬ I - ВНУТРИВЕННОЕ (В/В) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ® ПУТЕМ ИНФУЗИИ

В данном руководстве описан процесс инфузии препарата Компларейт®, состоящий из 6 шагов

1. ВЗВЕШИВАНИЕ ПАЦИЕНТА И РАСЧЕТ ДОЗЫ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ® НА ОСНОВАНИИ ПОКАЗАНИЯ

Доза препарата Компларейт® рассчитывается на основании веса каждого пациента и показания, в отношении которого он получает лечение. Частота приема препарата варьируется в зависимости от показания. Проверьте массу тела пациента и показание, а затем найдите в данной диаграмме соответствующую дозу и рекомендуемую комбинацию флаконов.

Если доза для пациента была рассчитана до дня инфузии, проверьте массу его тела, чтобы убедиться, что она не изменилась с момента исходного расчета настолько, чтобы требовалось изменение дозы. В случае изменения массы тела пациента свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость в изменении дозы. Для проверки потребности в изменении дозы сверьтесь с диаграммой.

После расчета дозы выберите комбинацию флаконов препарата Компларейт®, которая лучше всего подходит для потребностей пациента. Препарат Компларейт® доступен во флаконах с двумя различными дозировками:

 200 мг (10 мл) флаконы  80 мг (4 мл) флаконы






Проверьте флаконы на наличие взвешенных частиц и изменение цвета. Использовать следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или бледно-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.



















РА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Компларейт® в/в

Доза препарата Компларейт® в/в для пациентов с РА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для дозы 8 мг/кг: Масса тела пациента (кг) x 8 (мг/кг) = Доза препарата Компларейт® 8 мг

Для лиц с массой тела более 100 кг не рекомендуются дозы, превышающие 800 мг на одну инфузию.

Доза 8 мг/кг				
Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
50	110,0	400	20,0	
52	114,4	416	20,8	
54	118,8	432	21,6	
56	123,2	448	22,4	
58	127,6	464	23,2	

60	132,0	480	24,0	
62	136,4	496	24,8	
64	140,8	512	25,6	
66	145,2	528	26,4	
68	149,6	544	27,2	
70	154,0	560	28,0	
72	158,4	576	28,8	
74	162,8	592	29,6	
76	167,2	608	30,4	
78	171,6	624	31,2	
80	176,0	640	32,0	
82	180,4	656	32,8	
84	184,8	672	33,6	
86	189,2	688	34,4	
88	193,6	704	35,2	
90	198,0	720	36,0	
92	202,4	736	36,8	
94	206,8	752	37,6	
96	211,2	768	38,4	
98	215,6	784	39,2	
≥100	≥ 220,0	800	40,0	

пЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Компларейт® в/в


Введение препарата должно выполняться раз в 4 недели.

Изменение дозы 8 мг/кг или 10 мг/кг должно основываться только на последовательном изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента свяжитесь с врачом, назначившим препарат, и обсудите необходимость в изменении дозы. Для проверки потребности в изменении дозы сверьтесь с диаграммой.

Доза препарата Компларейт® в/в для пациентов с пЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для пациентов с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 10 мг/кг = доза препарата Компларейт®

Для пациентов с массой тела >30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Компларейт®

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
10 мг/кг	10	22,0	100	5,0	
	12	26,4	120	6,0	
	16	30,8	140	7,0	
	16	35,2	160	8,0	
	18	39,6	180	9,0	
	20	44,0	200	10,0	
	22	48,4	220	11,0	

	24	52,8	240	12,0	● + ● + ●
	26	57,2	260	13,0	● + ●
	28	61,6	280	14,0	● + ●
8 мг/кг	30	66,0	240	12,0	● + ● + ●
	32	70,4	256	12,8	● + ●
	34	74,8	272	13,6	● + ●
	36	79,2	288	14,4	● + ● + ● + ●
	38	83,6	304	15,2	● + ● + ● + ●
	40	88,0	320	16,0	● + ● + ● + ●
	42	92,4	336	16,8	● + ● + ●
	44	96,8	352	17,6	● + ● + ●
	46	101,2	368	18,4	● + ● + ●
	48	105,6	384	19,2	● + ● + ●
	50	110,0	400	20,0	● + ● + ●
	52	114,4	416	20,8	● + ● + ● + ●
	54	118,8	432	21,6	● + ● + ● + ●
	56	123,2	448	22,4	● + ● + ●
	58	127,6	464	23,2	● + ● + ●
	60	132,0	480	24,0	● + ● + ●
	62	136,4	496	24,8	● + ● + ● + ● + ●
	64	140,8	512	25,6	● + ● + ● + ● + ●
	66	145,2	528	26,4	● + ● + ● + ●
	68	149,6	544	27,2	● + ● + ● + ●
	70	154,0	560	28,0	● + ● + ● + ●
	72	158,4	576	28,8	● + ● + ●
	74	162,8	592	29,6	● + ● + ●
	76	167,2	608	30,4	● + ● + ● + ● + ●
	78	171,6	624	31,2	● + ● + ● + ● + ●
	80	176,0	640	32,0	● + ● + ● + ● + ●
	82	180,4	656	32,8	● + ● + ● + ●
	84	184,8	672	33,6	● + ● + ● + ●
	86	189,2	688	34,4	● + ● + ● + ● + ● + ●
	88	193,6	704	35,2	● + ● + ● + ● + ● + ●
90	198,0	720	36,0	● + ● + ● + ● + ● + ●	
92	202,4	736	36,8	● + ● + ● + ● + ●	
94	206,8	752	37,6	● + ● + ● + ● + ●	
96	211,2	768	38,4	● + ● + ● + ●	
98	215,6	784	39,2	● + ● + ● + ●	
≥100	≥ 220,0	800	40,0	● + ● + ● + ●	

сЮИА: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Компларейт® в/в

Введение препарата должно выполняться с 2-недельными интервалами.

Изменение дозы 8 мг/кг или 12 мг/кг должно основываться только на последовательном изменении массы тела пациента по прошествии определенного количества времени (например, через 3 недели). В случае изменения массы тела пациента, свяжитесь с врачом,

назначившим препарат, и обсудите необходимость в изменении дозы. Для проверки потребности в изменении дозы сверьтесь с диаграммой.

Доза препарата Компларейт® для пациентов с сЮИА рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Для пациентов с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = Доза препарата Компларейт®

Для пациентов с массой тела >30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = Доза препарата Компларейт®

	Масса тела (кг)	Масса тела (фунты)	Доза (мг)	Доза (мл)	Комбинации флаконов
12 мг/кг	10	22,0	120	6,0	●+●
	12	26,4	144	7,2	●+●
	14	30,8	168	8,4	●
	16	35,2	192	9,6	●
	18	39,6	216	10,8	●+●+●
	20	44,0	240	12,0	●+●+●
	22	48,4	264	13,2	●+●
	24	52,8	288	14,4	●+●+●+●
	26	57,2	312	15,6	●+●+●+●
	28	61,6	336	16,8	●+●+●
8 мг/кг	30	66,0	240	12,0	●+●+●
	32	70,4	256	12,8	●+●
	34	74,8	272	13,6	●+●
	36	79,2	288	14,4	●+●+●+●
	38	83,6	304	15,2	●+●+●+●
	40	88,0	320	16,0	●+●+●+●
	42	92,4	336	16,8	●+●+●
	44	96,8	352	17,6	●+●+●
	46	101,2	368	18,4	●+●
	48	105,6	384	19,2	●+●
	60	110,0	400	20,0	●+●
	52	114,4	416	20,8	●+●+●+●
	54	118,8	432	21,6	●+●+●+●
	56	123,2	448	22,4	●+●+●
	56	127,8	464	23,2	●+●+●
	60	132,0	480	24,0	●+●+●
	62	136,4	496	24,8	●+●+●+●+●
	64	140,8	512	25,6	●+●+●+●+●
	66	141,2	528	26,4	●+●+●+●
	68	149,6	544	27,2	●+●+●+●
70	154,0	560	28,0	●+●+●+●	
72	158,4	576	28,8	●+●+●	
74	162,8	592	29,6	●+●+●	
76	167,2	606	30,4	●+●+●+●+●	

	28	171,6	624	31,2	●+●+●+●+●
	80	176,0	640	32,0	●+●+●+●+●
	82	180,4	656	32,8	●+●+●+●
	84	184,8	672	33,6	●+●+●+●
	86	189,2	688	34,4	●+●+●+●+●+●
	88	193,6	704	35,2	●+●+●+●+●+●
	90	198,0	720	36,0	●+●+●+●+●+●
	92	202,4	736	36,8	●+●+●+●+●
	94	206,8	752	37,6	●+●+●+●+●
	96	211,2	768	38,4	●+●+●+●
	98	215,6	784	39,2	●+●+●+●
	≥100	≥ 220,0	800	40,0	●+●+●+●

COVID-19: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Компларейт® в/в

Рекомендуемая доза для лечения COVID-19 составляет 8 мг/кг в виде однократной внутривенной инфузии в течение 60 минут у пациентов, получающих системные глюкокортикостероиды и которым требуется поддерживающая терапия кислородом или ИВЛ (см. раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства» ОХЛП).

Если клинические признаки или симптомы ухудшаются, или не улучшаются после введения одной инфузии, можно ввести дополнительную инфузию препарата Компларейт® в дозе 8 мг/кг через, как минимум, 8 часов после первой инфузии.

Не рекомендуется увеличение дозы свыше 800 мг на одну инфузию пациентам с массой тела более 100 кг (см. раздел 5 «Фармакологические свойства», подраздел 5.2 «Фармакокинетические свойства» ОХЛП).

СВЦ: Руководство по подготовке дозы и введению препарата Компларейт® в/в

В виде внутривенной инфузии в течение 60 минут в дозе 8 мг/кг у взрослых пациентов с массой тела ≥30 кг. Препарат Компларейт® может применяться как в монотерапии, так и в комбинации с глюкокортикостероидами.

Если клинические признаки или симптомы не улучшаются после введения первой инфузии, можно провести еще 2 дополнительные инфузии. Интервал между последовательными дозами должен составлять, как минимум, 8 часов.

Не рекомендуется увеличение дозы свыше 800 мг на одну инфузию.

У пациентов с тяжелым или жизнеугрожающим СВЦ часто отмечаются цитопения или повышение активности АЛТ или АСТ в связи со злокачественным новообразованием, предшествующей противолимфоцитарной химиотерапии или СВЦ.

Доза препарата Компларейт® для пациентов с СВЦ рассчитывается для каждого пациента, исходя из массы его тела, следующим образом:

Пациенты с массой тела <30 кг: Масса тела (кг) x 12 мг/кг = доза препарата Компларейт®

Пациенты с массой тела ≥30 кг: Масса тела (кг) x 8 мг/кг = доза препарата Компларейт®.

2. ПОДГОТОВКА ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобятся:

- Препарат Компларейт®, при комнатной температуре
- Шприцы и иглы с большим просветом
- Один первичный инфузионный набор
- Один пакет с 0,9% (9 мг/мл) стерильным апирогенным раствором натрия хлорида для инъекций объемом 100 мл или 50 мл (для пациентов с массой тела <30 кг)
- Марля
- Турникет
- Перчатки
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки
- Один внутривенный (в/в) катетер.

3. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Проведите оценку исходного состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо для инфузии.

Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- Пульс

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенными в Руководстве для медицинских специалистов для препарата Компларейт® (Раздел 15 — Общие рекомендации), а также с общей характеристикой лекарственного препарата (Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

4. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИНФУЗИИ

Изучите информацию, содержащуюся в Руководстве для пациента, в разделе **Перед началом приема препарата Компларейт® (тоцилизумаб)**, с вашим пациентом. Ответьте на любые вопросы, которые могут возникнуть у пациента.

Применение препарата Компларейт® не требует премедикации.

5. ПОДГОТОВКА ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ®

Препарат Компларейт® является готовым смешанным раствором и не требует какого-либо восстановления. Перед применением следует всегда проверять срок годности. Препарат Компларейт®, концентрат для в/в инфузии, должен быть разведен медицинским специалистом с соблюдением методов асептики.

- Препарат Компларейт® должен храниться в холодильнике. Однако полностью разведенный раствор препарата Компларейт® следует довести до комнатной

температуры перед проведением инфузии.

- Полностью разведенные растворы препарата Компларейт® для инфузии можно хранить при температуре 2 – 8 °С или при комнатной температуре (в случае разведения в контролируемых и валидированных асептических условиях) на протяжении до 24 часов, в условиях защиты от воздействия света.
- Растворы препарата Компларейт® не содержат консервантов; следовательно, неиспользованный препарат, остающийся во флаконах, использовать не следует.
- Инфузию препарата Компларейт® не следует производить одновременно, через одну и ту же систему для в/в введения, с другими лекарственными препаратами. Какие-либо исследования физической или биохимической совместимости, направленные на оценку одновременного введения препарата Компларейт® с другими лекарственными препаратами, не проводились.
- Медленно добавить концентрат препарата Компларейт® для в/в инфузии из каждого флакона в пакет для инфузии. Для перемешивания раствора осторожно перевернуть пакет, избегая вспенивания.
- Парентеральные лекарственные препараты до введения следует визуально проверять на наличие механических включений и изменения цвета. Разбавлять следует только прозрачные или слегка опалесцирующие, бесцветные или бледно-желтые растворы, не содержащие видимых частиц.
- По завершении выбросить иглу и шприц в контейнеры для острых предметов.

Доза в зависимости от массы тела/показания:

- **При РА, сЮИА (>30 кг) и пЮИА (>30 кг):** Из 100 мл пакета для инфузии отбирают объем 0,9% (9 мг/мл) стерильного, апиrogenного раствора натрия хлорида для инъекций, равный объему раствора препарата Компларейт®, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.
- **При сЮИА и пЮИА для пациентов <30 кг:** Из 50 мл пакета для инфузии отбирают объем 0,9% (9 мг/мл) стерильного, апиrogenного раствора натрия хлорида для инъекций, равный объему раствора препарата Компларейт®, требуемому для получения индивидуальной дозы пациента.

6. НАЧАЛО ИНФУЗИИ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ®

Инфузию следует производить в течение 60 минут. Она должна производиться с использованием инфузионного набора; препарат никогда не следует вводить в/в струйно или болюсно.

- Перед инфузией проинформируйте пациента, что в связи с применением препарата Компларейт® отмечались серьезные аллергические реакции, включая анафилактические. Такие реакции могут быть более тяжелыми и потенциально смертельными у пациентов, которые испытывали аллергические реакции во время предшествующего лечения тоцилизумабом, даже если они получили премедикацию стероидными и антигистаминными препаратами. Большинство аллергических реакций возникает во время или в течение 24 часов от начала инфузии препарата Компларейт®, хотя возникновение аллергических реакций возможно в любое время.

- В случае возникновения анафилактической реакции или другой серьезной реакции гиперчувствительности, введение препарата Компларейт® следует немедленно прекратить, начать соответствующее лечение, а препарат Компларейт® следует окончательно отменить. Во время лечения в/в введением тоцилизумаба уже после регистрации препарата отмечались случаи анафилаксии со смертельным исходом.
- Проинструктируйте пациента о необходимости **немедленно обратиться к врачу**, если он заметит любой из следующих признаков или симптомов аллергических реакций после применения препарата Компларейт®:
 - Сыпь, зуд или крапивница
 - Одышка или затрудненное дыхание
 - Отечность губ, языка или лица
 - Боль в грудной клетке
 - Чувство головокружения или обморок
 - Сильная боль в животе или рвота
 - Артериальная гипотензия

Как только инфузия завершена, извлеките катетер и надлежащим образом утилизируйте все материалы, произведите очистку и перевязку места инфузии и проверьте показатели жизненно важных параметров пациента.

ЧАСТЬ II – ПОДКОЖНОЕ (П/К) ВВЕДЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМПЛАРЕЙТ® С ПОМОЩЬЮ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО НАПОЛНЕННОГО ШПРИЦА

Предварительно наполненный шприц используется только при лечении РА, ГА, пЮИА и сЮИА.

Следите за развитием у пациента реакций, связанных с инъекцией.

В данном руководстве описан процесс п/к введения препарата Компларейт®, состоящий из 7 шагов

1. ПОДГОТОВКА НЕОБХОДИМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Вам понадобится:

- Один преднаполненный шприц с препаратом Компларейт®, достигший комнатной температуры
- Хорошо освещенная, чистая, плоская поверхность
- Защищенный от проколов контейнер для безопасной утилизации защитного колпачка иглы и использованного шприца
- Спиртовые/дезинфицирующие салфетки
- Стерильный ватный тампон или марлевая салфетка
- Часы.

Предварительно наполненный шприц препарата Компларейт®



Рисунок 1

2. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНОК И ИСХОДНОГО СОСТОЯНИЯ

Первая инъекция с использованием преднаполненного шприца с препаратом Компларейт® должна проводиться под наблюдением квалифицированного медицинского специалиста.

Медицинский специалист должен провести оценку состояния, чтобы убедиться, что пациент чувствует себя достаточно хорошо, чтобы получить инъекцию. Показатели жизненно важных функций могут включать следующие:

- Артериальное давление
- Температура тела
- ЧСС.

Ознакомьтесь с рекомендуемыми вопросами для пациентов для оценки исходного состояния, приведенным в Руководстве для медицинского специалиста для препарата Компларейт® (Раздел 15 – Общие рекомендации), а также с общей характеристикой лекарственного препарата (Раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

3. ПОДГОТОВКА К ИНЪЕКЦИИ

- Хранить преднаполненный шприц при температуре 2 – 8 °С; замораживать преднаполненный шприц запрещено.
- Необходимо довести шприц с препаратом Компларейт® до комнатной температуры (18 – 28 °С) после его извлечения из холодильника. Нагревать шприц с препаратом Компларейт® каким-либо другим способом запрещено.



- Ускорять процесс нагревания преднаполненного шприца, например, путем разогревания в микроволновке или помещения преднаполненного шприца с препаратом Компларейт® в теплую воду, **запрещено**.
- Оставлять шприц с препаратом Компларейт® под воздействием прямых солнечных лучей для разогревания **запрещено**.
- Встряхивать шприц с препаратом Компларейт® **запрещено**.
- Повторно использовать шприц с препаратом Компларейт® запрещено.
- Разбирать шприц с препаратом Компларейт® на части в любой момент времени запрещено.
- Использовать шприц с препаратом Компларейт® одежду запрещено.
- **Перед каждым использованием:**
 - **Проверить шприц с препаратом Компларейт® на наличие повреждений.**
 - Не используйте шприц при наличии повреждений, или если Вы случайно его уронили.
 - Если Вы открываете коробку в первый раз, следует убедиться, что она была должным образом запечатана. **Не используйте** шприц в случае, если на картонной пачке имеются свидетельства ее вскрытия.
 - Проверить картонную пачку с шприцем на наличие повреждений.
 - Использовать шприц при наличии повреждений на картонной пачке **запрещено**.
 - **Следует проверить срок годности шприца.** Использовать шприц с препаратом Компларейт® после истечения срока годности **запрещено**, поскольку это может быть опасно для здоровья. Если срок годности преднаполненного шприца истек, выполните безопасную утилизацию шприца с препаратом Компларейт® в защищенном от проколов контейнере для острых предметов и приобретите новый шприц.
 - Перед введением осмотрите шприц с препаратом Компларейт® на наличие механических включений или изменение цвета и проверьте срок годности. Не используйте препарат в случае помутнения или наличия взвешенных частиц, окраски в любой цвет, кроме бесцветного или желтоватого, или при наличии внешних признаков повреждения любой части изделия.
 - Оставлять шприц с препаратом Компларейт® в свободном доступе запрещено. Хранить в недоступном для детей месте.
 - В случае возникновения какой-либо анафилактической реакции или любой другой серьезной реакции гиперчувствительности немедленно прекратите введение препарата Компларейт®. Начните надлежащее лечение и окончательно отмените прием препарата Компларейт®.

4. ПОДГОТОВКА ИНЪЕКЦИИ: ШПРИЦ С ПРЕПАРАТОМ КОМПЛАРЕЙТ®

Препарат Компларейт®, 162 мг, поставляется в виде 0,9 мл раствора для инъекций в упаковке из 4 одноразовых предварительно наполненных шприцев.

- Шприцы следует хранить во внешней картонной упаковке для защиты от света, а также обеспечить их хранение в сухом месте. Шприцы следует хранить вне предела видимости и досягаемости детей.
- Введите препарат Компларейт®, 162 мг/0,9 мл, в течение 8 часов после его извлечения из холодильника и не храните его при температуре выше 30°C.
- Доведите предварительно наполненный шприц до комнатной температуры и подождите примерно 25–30 минут перед введением препарата Компларейт®, 162 мг/0,9 мл.
- Инъекцию следует начать в течение 5 минут после снятия защитного колпачка иглы во избежание высыхания препарата и закупорки иглы.

5. ВЫБОР И ПОДГОТОВКА МЕСТА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ

- Тщательно вымойте руки водой с мылом.
- **Место инъекции для преднаполненного шприца:**
 - Рекомендуемыми местами для инъекции являются передняя поверхность бедра или живот. (см. рис. 2)
 - Если инъекция выполняется лицом, осуществляющим уход за пациентом, ее можно выполнять также в наружную поверхность плеча. (см. рис. 2)

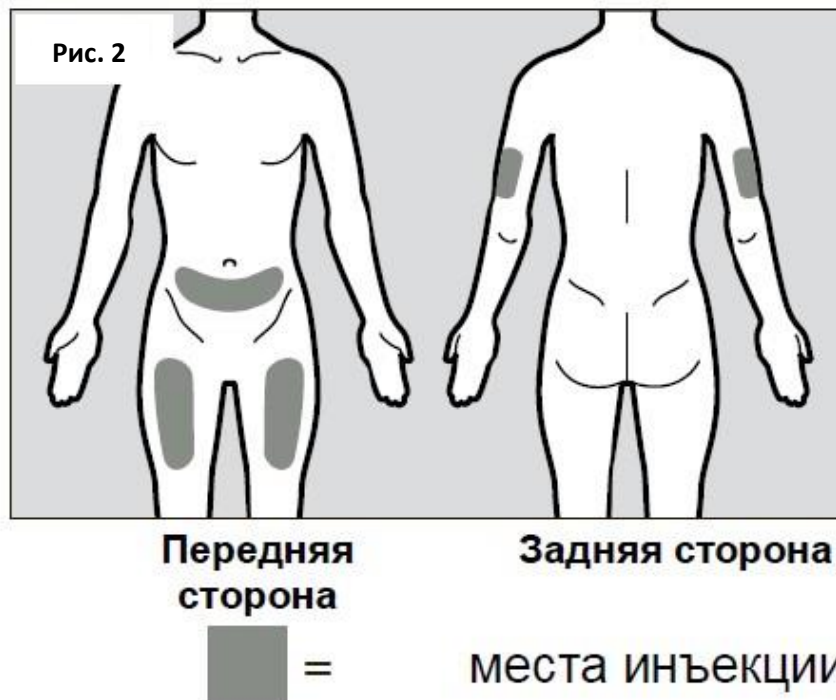


Рисунок 2

- **Чередование мест инъекции**
 - Необходимо каждый раз менять место введения препарата, отступая не менее чем на 3 сантиметра от области предыдущей инъекции).



- Не вводите препарат в родинки, шрамы, синяки или участки чувствительной, гиперемированной, уплотненной или поврежденной кожи. Не следует вводить препарат в область, которая будет находиться под постоянным раздражающим воздействием пояса одежды или ремня.

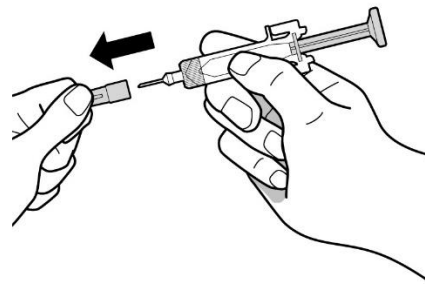
Подготовьте место инъекции

- Протрите место инъекции с помощью спиртовой салфетки круговым движением для снижения риска инфекции и позвольте ему высохнуть. Оставьте кожу примерно на 10 секунд для высыхания. **Не** касайтесь данной области до выполнения инъекции.
- **Запрещается** обмахивать или обдуть очищенный участок.

6. ПРОВЕДЕНИЕ ИНЪЕКЦИИ

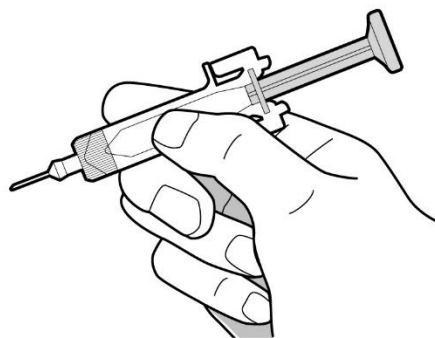
Аккуратно удерживая предварительно наполненный шприц одной рукой, другой рукой осторожно снимите защитный колпачок с иглы (см. Рисунок 3). Не нажимайте на поршень во время снятия защитного колпачка с иглы. Если Вы не можете снять защитный колпачок с иглы, следует обратиться за помощью к лицу, осуществляющему уход, или лечащему врачу.

Рисунок 3

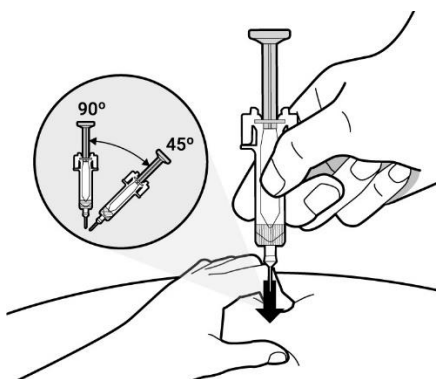


- Выбросьте защитный колпачок иглы в защищенный от проколов контейнер для острых предметов.
- В предварительно наполненном шприце с препаратом **Компларейт®** может быть небольшой пузырек воздуха. Вам не нужно его удалять.
- На конце иглы Вы можете увидеть каплю жидкости. Это нормально и не повлияет на Вашу дозу.
- Не прикасайтесь к игле и избегайте ее соприкосновения с любой поверхностью.
- Не используйте шприц, если он упал.
- В случае, если предварительно наполненный шприц не был использован в течение 5 минут после снятия колпачка, он подлежит утилизации в защищенном от проколов контейнере для острых предметов, и вместо него следует использовать новый шприц.

- Никогда не надевайте защитный колпачок после снятия.
- Держите шприц с препаратом Компларейт® одной рукой между большим и указательным пальцами (см. Рисунок 4).

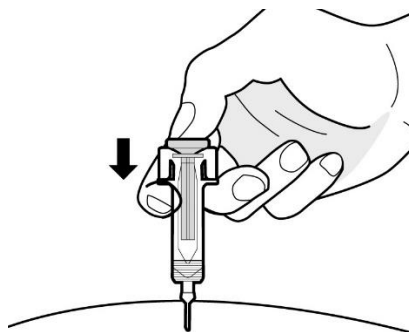
Рисунок 4

- Не оттягивайте поршень шприца.
- Другой рукой аккуратно соберите обработанную кожу в складку в месте предполагаемой инъекции. Крепко держите сжатый участок кожи. Важно собрать кожу в складку для введения препарата под кожу (в жировую ткань), а не глубже (в мышцу).
- Введение препарата в мышцу может привести к дискомфорту при инъекции.
- Не держите поршень и не нажимайте на него во время введения иглы в кожу.
- Аккуратно быстрым и резким движением полностью введите иглу в кожную складку под углом 45-90° (см. Рисунок 5). Важно использовать правильный угол введения для инъекции, чтобы убедиться, что препарат вводится подкожно (в жировую ткань), иначе инъекция может быть болезненной или препарат не подействует.

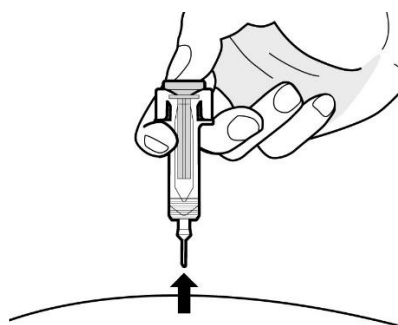
Рисунок 5

- Удерживая шприц на месте, отпустите кожную складку.
- Плавно нажимая на поршень, медленно введите весь лекарственный препарат (см. Рисунок 6). Вы должны нажать на поршень до упора, чтобы получить полную дозу препарата и убедиться, что спусковой механизм полностью отведен в сторону. Если

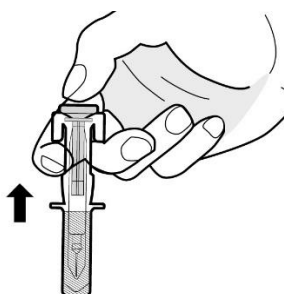
поршень нажат не полностью, защитный механизм иглы не будет закрывать ее при извлечении. Если игла не закрыта, осторожно поместите шприц в защищенный от проколов контейнер, чтобы не пораниться иглой.

Рисунок 6

- После того, как поршень шприца полностью опущен, продолжайте нажимать на него, чтобы убедиться, что весь препарат введен, прежде чем вынимать иглу из кожи.
- Продолжая нажимать на поршень шприца, выньте иглу из кожи под тем же углом, под которым вводили (см. Рисунок 7).

Рисунок 7

- После того, как игла будет полностью извлечена из кожи, отпустите поршень шприца, позволяя пружине защитного корпуса закрыть иглу (см. Рисунок 8).

Рисунок 8

После инъекции

В месте введения лекарственного препарата может быть небольшое кровотечение.

- Прижмите ватным тампоном или марлевой салфеткой место инъекции.
- Не трите место инъекции.
- При необходимости заклейте место инъекции небольшим пластырем.

Утилизация шприца

- Шприц с препаратом Компларейт® нельзя использовать повторно.
- Использованный шприц необходимо поместить в защищенный от проколов контейнер для острых предметов (см. пункт ниже «Как утилизировать использованные шприцы»).
- Не надевайте защитный колпачок обратно на иглу.
- Если инъекцию Вам делает другой человек, он также должен соблюдать осторожность при извлечении шприца и его утилизации, чтобы предотвратить случайную травму иглой и передачу инфекции.

Как утилизировать использованные шприцы

- Поместите использованные иглы и шприцы в защищенный от проколов контейнер для острых предметов сразу после использования (см. Рисунок 9). Не выбрасывайте (не утилизируйте) неупакованные иглы и шприцы вместе с бытовым мусором.

Рисунок 9



ФИКСИРОВАНИЕ ФАКТА ВЫПОЛНЕНИЯ ИНЪЕКЦИИ

Отслеживаемость препарата

Для улучшения возможности отслеживаемости биологических лекарственных препаратов в файле пациента необходимо четко указать торговое наименование назначаемого препарата и номер серии.

Необходимость отчетности

Если у пациента наблюдаются какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. Это относится к любым нежелательным реакциям, даже если они не указаны в этом руководстве.

**Сообщайте о нежелательных реакциях по адресу согласно локальным требованиям
в Российской Федерации**

Российская Федерация, АО «ГЕНЕРИУМ», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

в Республике Беларусь

Российская Федерация, АО «ГЕНЕРИУМ», 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,
тел. +7-820-007-33338.

Врачам сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Республиканское унитарное предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

<https://www.rceth.by>

Вы можете также обратиться в АО «ГЕНЕРИУМ» в Отдел научной экспертизы и фармаконадзора и сообщить о нежелательных реакциях

по телефону: +7-495-988-47-94

по адресу электронной почты: pv@generium.ru

или обратиться на веб.страницу www.generium.ru

Сообщая о нежелательных реакциях, вы или пациент можете помочь получить больше информации о безопасности этого лекарственного препарата.