

Листок-вкладыш – информация для пациента

Глутегрис, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения
Действующее вещество: тедуглутид.

▼ 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.

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 или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. 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 Глутегрис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Глутегрис.
3. Применение препарата Глутегрис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глутегрис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Глутегрис содержит действующее вещество тедуглутид и относится к группе препаратов, используемых для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ. Тедуглутид является аналогом естественного человеческого гормона, называемого глюкагоноподобным пептидом-2 (ГПП-2), регулирующего развитие клеток кишечника и всасывание питательных веществ.

Показания к применению

Препарат Глутегрис применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 года с синдромом короткой кишки (СКК).

Пациенты должны быть в стабильном состоянии после периода адаптации кишечника после перенесенной операции.

Способ действия препарата Глутегрис

Синдром короткой кишки – это расстройство, возникающее вследствие нарушения всасывания питательных веществ и жидкости в кишечнике. Чаще всего подобные нарушения обусловлены хирургическим удалением всего тонкого кишечника или его части. Препарат Глутегрис, воспроизводя эффекты ГПП-2, улучшает всасывание питательных веществ и жидкости из оставшегося кишечника.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Глутегрис

Противопоказания

Не применяйте препарат Глутегрис:

- Если у Вас аллергия на тедуглутид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Если у Вас имеется или подозревается злокачественное новообразование (рак);
- Если у Вас в течение последних 5 лет отмечался рак органов желудочно-кишечного тракта, в том числе печени, желчного пузыря или желчных протоков, а также поджелудочной железы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Глутегрис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Это особенно важно:

- если у Вас отмечается значительное снижение функции печени. Ваш врач учтет это при назначении данного лекарственного препарата.
- если Вы страдаете определенными сердечно-сосудистыми заболеваниями (поражающими сердце и/или кровеносные сосуды), такими как повышенное артериальное давление (гипертензия), или у Вас слабая сердечная деятельность (сердечная недостаточность). Признаки и симптомы включают в себя внезапную прибавку массы тела, отек лица и области голеностопных суставов и/или одышку.
- если Вы принимаете препараты, требующие постепенного изменения (титрации) дозы или имеющие узкий интервал безопасного действия лекарственного средства (узкий терапевтический индекс).
- если у Вас имеются другие тяжелые заболевания (например, заболевания сердца и сосудов, легких, почек, печени, центральной нервной или эндокринной системы, а также инфекционные заболевания), которые плохо контролируются. Ваш врач учтет это при назначении данного лекарственного средства.
- если у Вас нарушена функция почек. Ваш врач может принять решение о назначении Вам препарата в более низкой дозе.

В начале и во время лечения препаратом Глутегрис Ваш врач может скорректировать объем внутривенно вводимой жидкости или питания, которые Вы получаете.

Медицинские осмотры до и во время лечения препаратом Глутегрис

Прежде чем Вы начнете лечение препаратом Глутегрис, Ваш врач должен будет провести Вам колоноскопию (процедура осмотра внутренней части толстой и прямой кишки) для выявления полипов (небольших патологических новообразований) и их удаления.

Рекомендуется, чтобы Ваш врач проводил это обследование 1 раз в год в течение первых 2 лет после начала терапии, а затем не реже чем 1 раз в 5 лет. Если полипы будут обнаружены до или во время лечения препаратом Глутегрис, Ваш врач решит, следует ли Вам продолжать применять этот лекарственный препарат.

Препарат Глутегрис не следует применять, если во время колоноскопии выявлен рак.

Врач назначит Вам дополнительные анализы для оценки водно-электролитного баланса, так как его нарушение может вызвать скопление жидкости в организме (перегрузку жидкостью) или обезвоживание.

Сообщайте врачу о любых нарушениях работы кишечника или симптомах, которые могут указывать на проблемы с желчным пузырем, желчными протоками и поджелудочной железой (см. также раздел 4 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Дети в возрасте до 1 года

Не следует применять препарат у детей в возрасте до 1 года вследствие того, что опыт применения тедуглутида в данной возрастной группе ограничен.

Дети в возрасте от 1 года и подростки

Прежде чем начать лечение препаратом Глутегрис, всем детям и подросткам необходимо выполнить анализ кала на скрытую кровь. Если у детей и подростков отмечается необъяснимое наличие крови в кале, им также проведут колоноскопию/сигмоидоскопию (процедура, позволяющая провести осмотр изнутри прямой и толстой кишки, чтобы проверить их на наличие полипов и удалить их). Если полипы будут обнаружены до начала лечения препаратом Глутегрис, врач решит, следует ли детям и подросткам применять этот лекарственный препарат.

Препарат Глутегрис не следует применять, если во время колоноскопии выявлен рак.

На протяжении лечения препаратом Глутегрис врач будет проводить дополнительные колоноскопические исследования.

Врач также назначит ребенку дополнительные анализы для оценки водно-электролитного баланса, так как его нарушение может вызвать скопление жидкости в организме (перегрузку жидкостью) или обезвоживание.

Другие препараты и препарат Глутегрис

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Препарат Глутегрис может повысить всасывание одновременно принимаемых лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Во время беременности и в период грудного вскармливания применение препарата Глутегрис не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Глутегрис может вызвать обморочные состояния. Если Вы почувствовали себя плохо, не садитесь за руль транспортного средства и не работайте с механизмами до тех пор, пока не почувствуете себя лучше.

Препарат Глутегрис содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Глутегрис

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Глутегрис составляет 0,05 мг/кг массы тела 1 раз в сутки ежедневно. Доза выражается в миллилитрах (мл) раствора.

Ваш врач подберет подходящую Вам дозу с учетом массы тела. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение у детей и подростков

Режим дозирования у детей и подростков в возрасте от 1 года до 17 лет включительно не отличается от режима дозирования у взрослых.

Врач подберет подходящую дозу с учетом массы тела. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Раствор препарата следует вводить подкожно 1 раз в сутки, ежедневно, чередуя участки инъекции в четырех квадрантах брюшной стенки. Если введение препарата в живот осложняется болевыми ощущениями, формированием рубцов или уплотнением ткани, то для инъекции можно использовать область бедра.

Не следует вводить препарат Глутегрис внутривенно или внутримышечно.

Инъекцию можно сделать самостоятельно или ее может сделать другой человек, например, врач, его помощник или медсестра.

Перед тем, как вводить препарат самостоятельно, Вы или лица, осуществляющие уход за Вами, должны пройти соответствующее обучение у своего врача или медсестры.

Инструкция по приготовлению и введению раствора лекарственного препарата Глутегрис приведена в конце данного листка-вкладыша.

Если Вы применили препарата Глутегрис больше, чем следовало

Если Вы ввели больше препарата Глутегрис, чем следовало, обратитесь к врачу. В случае передозировки врач должен тщательно контролировать Ваше состояние.

Если Вы забыли применить препарат Глутегрис

Если Вы забыли ввести препарат Глутегрис в обычное время, введите препарат как можно раньше в этот же день.

Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата Глутегрис

Не прекращайте применение препарата Глутегрис без консультации с лечащим врачом. Резкое прекращение лечения может стать причиной обезвоживания (дегидратации). При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Глутегрис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли любые признаки следующих нежелательных реакций:

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

- застойная сердечная недостаточность, признаками которой могут быть усталость, одышка или отек голеней или стоп, или отек лица
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое проявляется сильной болью в животе и повышением температуры тела (лихорадкой)
- непроходимость (обструкция) кишечника, признаками которой могут быть сильная боль в животе, рвота и запор
- нарушение оттока желчи из желчного пузыря и/или воспаление желчного пузыря (холецистит), признаками которых могут быть желтушность кожи и белков глаз, кожный зуд, потемнение мочи и обесцвечивание кала, боль в верхней правой или в средней части живота

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

- обморок (синкопе). Если частота сердечных сокращений и дыхания в норме, и Вы быстро приходите в себя, обратитесь к Вашему врачу. В других случаях обратитесь за помощью как можно скорее

Другие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции дыхательных путей (назофарингит, грипп, инфекции верхних дыхательных путей и инфекции нижних дыхательных путей)
- головная боль
- вздутие живота
- боль в животе
- тошнота
- рвота
- реакции в месте инъекции (покраснение, боль, припухлость, синяк (гематома), кровоизлияние)
- осложнения со стороны желудочно-кишечной стомы (отверстия кишки, сформированного хирургическим путем после удаления всего или части кишечника, предназначенного для отведения содержимого кишечника)

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

- гриппоподобное заболевание
- снижение аппетита

- задержка жидкости в организме или замедление ее выведения (перегрузка жидкостью)
- чувство тревоги
- бессонница
- кашель
- одышка
- небольшие аномальные новообразования в толстой кишке (колоректальные полипы)
- сужение просвета толстой кишки (стеноз толстой кишки)
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм, флатуленция)
- сужение или закупорка протока поджелудочной железы (стеноз протока поджелудочной железы), что может вызвать воспаление поджелудочной железы
- сужение просвета тонкой кишки (стеноз тонкой кишки)
- отеки рук или ног (периферические отеки)

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

- небольшие аномальные новообразования (полипы) в двенадцатиперстной кишке

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- небольшие аномальные новообразования (полипы) в желудке
- задержка жидкости

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

В целом, нежелательные реакции у детей и подростков аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

Опыт применения препарата у детей в возрасте до 1 года ограничен.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«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 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135, +7 7172 78 98 90

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231-85-14, +375 17 354 53 53

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 20 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26, +996 312 21 92 86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Глутегрис

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
пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке
(пачке) для защиты от света. Не замораживать.

Приготовленный раствор должен быть прозрачным или опалесцирующим, бесцветным.

Если раствор помутнел или содержит посторонние частицы, не используйте его.

Приготовленный раствор следует хранить при температуре не выше 25 °С не более 3 часов.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Все иглы и шприцы после использования препарата следует утилизировать в контейнер для утилизации острых предметов.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Глутегрис содержит

Действующим веществом является тедуглутид.

Каждый флакон с лиофилизатом содержит 5 мг тедуглутида.

Каждый шприц с растворителем содержит 0,5 мл воды для инъекций.

Каждый мл восстановленного раствора препарата содержит 10 мг тедуглутида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: L-гистидин, маннитол, натрия дигидрофосфата моногидрат, динатрия гидрофосфата гептагидрат, 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH).

Препарат Глутегрис содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Глутегрис и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения.

Лиофилизат

Белый порошок или уплотненная в таблетку белая пористая масса (цельная или раскрошенная).

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

Лиофилизат:

По 27,96 мг препарата (соответствует 5 мг тедуглутида) во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми бромбутиловыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными колпачками с полипропиленовой крышкой.

Растворитель:

По 0,5 мл растворителя в шприцы стеклянные из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные бромбутиловыми резиновыми пробками, обжатые пластиковыми полипропиленовыми колпачками, с пластиковым поршнем из полипропилена или полиэтилена и плунжером из бромбутиловой резины.

По 1 флакону с лиофилизатом и по 1 предварительно заполненному шприцу с растворителем в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 28 флаконов с лиофилизатом и по 28 предварительно заполненных шприцев с растворителем в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На картонную пачку наклеена этикетка контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

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

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703-699-466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Терапию не следует начинать до тех пор, пока пациент не достигнет стабильного состояния после периода адаптации кишечника. До начала терапии следует провести оптимизацию и стабилизацию внутривенно вводимой жидкости и парентерального питания.

По результатам оценки клинического состояния пациента врач должен определить индивидуальные задачи терапии и предпочтения пациента. Терапию следует прекратить, если не достигнуто общее улучшение состояния пациента. Эффективность и безопасность терапии у всех пациентов следует непрерывно контролировать в соответствии с клиническими рекомендациями.

Взрослые

Рекомендуемая доза препарата Глутегрис составляет 0,05 мг/кг массы тела 1 раз в сутки ежедневно. Ниже в таблице 1 указан объем вводимого раствора препарата с учетом массы тела пациента. В связи с гетерогенностью популяции пациентов с СКК некоторым пациентам может потребоваться тщательно контролируемое снижение суточной дозы препарата для улучшения переносимости лечения.

В случае пропуска дозы препарата необходимо ввести ее как можно раньше в этот же день. Эффективность терапии следует оценивать через 6 месяцев лечения. Ограниченные данные клинических исследований (КИ) показали, что некоторые пациенты могут отреагировать на терапию спустя более длительный период времени (то есть те, у кого еще сохраняется толстая кишка или дистальный/терминальный отдел подвздошной кишки); если через 12 месяцев терапии не достигнуто общее улучшение, то необходимо повторно оценить потребность в продолжении лечения.

Продолжение терапии рекомендуется и для пациентов, которые отказались от парентерального питания.

Таблица 1. Объем вводимого раствора препарата с учетом массы тела пациента

Масса тела	Дозировка 5 мг
	Вводимый объем раствора препарата
38–41 кг	0,20 мл
42–45 кг	0,22 мл
46–49 кг	0,24 мл
50–53 кг	0,26 мл
54–57 кг	0,28 мл
58–61 кг	0,30 мл
62–65 кг	0,32 мл
66–69 кг	0,34 мл
70–73 кг	0,36 мл
74–77 кг	0,38 мл
78–81 кг	0,40 мл
82–85 кг	0,42 мл
86–89 кг	0,44 мл
90–93 кг	0,46 мл

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата у пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется у взрослых пациентов или детей с нарушением функции почек легкой степени тяжести. Суточная доза препарата должна быть снижена на 50 % у взрослых пациентов или детей с нарушением функции почек средней степени тяжести и тяжелой степени (с клиренсом креатинина менее 50 мл/мин) и терминальной стадией почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется у взрослых пациентов или детей с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести, учитывая результаты КИ тедуглутида у пациентов с печеночной недостаточностью класса В по классификации Чайлд-Пью. КИ у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не проводилось.

Дети

Дети и подростки от 1 года до 17 лет

Терапию должен начинать врач, имеющий опыт лечения СКК у детей.

Рекомендуемая доза препарата Глутегрис у детей и подростков (в возрасте от 1 года до 17 лет) такая же, как у взрослых пациентов (0,05 мг/кг массы тела 1 раз в сутки ежедневно).

Ниже в таблице 2 указан рекомендуемый объем препарата с учетом массы тела ребенка.

В случае пропуска дозы препарата необходимо ввести ее как можно раньше в этот же день. Рекомендуемый период, после которого следует оценить эффективность терапии – 6 месяцев непрерывной терапии. У детей младше 2 лет эффективность терапии рекомендуется оценивать через 12 недель терапии. Отсутствуют данные о применении препарата дольше 6 месяцев у детей.

Таблица 2. Рекомендуемый объем препарата с учетом массы тела ребенка

Масса тела	Дозировка 5 мг Вводимый объем раствора препарата
10–11 кг	0,05 мл
12–13 кг	0,06 мл
14–17 кг	0,08 мл
18–21 кг	0,10 мл
22–25 кг	0,12 мл
26–29 кг	0,14 мл
30–33 кг	0,16 мл
34–37 кг	0,18 мл
38–41 кг	0,20 мл
42–45 кг	0,22 мл
46–49 кг	0,24 мл

≥ 50 кг	См. таблицу 1 подраздел “Взрослые”.
--------------	-------------------------------------

* Объем шприца для инъекций для применения у детей должен быть 0,5 мл или меньше, с ценой деления 0,01 мл.

Дети младше 1 года

Для детей младше 1 года невозможно дать рекомендации по режиму дозирования препарата Глутегрис в данной возрастной группе.

Способ применения препарата Глутегрис см. в разделе 3.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Сопутствующая терапия

Учитывая фармакодинамический эффект тедуглутида, существует возможность повышения абсорбции одновременно принимаемых лекарственных препаратов. Необходимо осуществлять тщательный контроль за пациентами, получающими сопутствующую терапию пероральными лекарственными препаратами, требующими титрования дозы или с узким терапевтическим индексом, из-за возможного увеличения их абсорбции.

Передозировка

Симптомы

Максимальная доза тедуглутида, которую изучали во время программы клинической разработки препарата, составляла 86 мг/сутки в течение 8 дней. Неожидаемых системных нежелательных реакций не наблюдалось (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции).

Лечение

В случае передозировки врач должен тщательно контролировать состояние пациента.

Инструкция по подготовке и введению препарата Глутегрис

Следует регистрировать каждый случай введения препарата Глутегрис, записывая ФИО и номер серии препарата, чтобы сохранить связь между пациентом и введенным препаратом. Количество флаконов, необходимых для введения одной дозы препарата, определяют в зависимости от массы тела и рекомендуемой дозы 0,05 мг/кг/сутки. Во время каждого визита врач должен взвесить Вас/Вашего ребенка, определить суточную дозу, которую следует вводить до следующего визита, проинструктировав Вас соответствующим образом. Если требуются 2 флакона препарата, то необходимо повторить процедуру растворения порошка для второго флакона, а затем забрать дополнительный объем раствора препарата из второго флакона в шприц, уже содержащий раствор из первого флакона.

Объем раствора, оставшийся после введения назначенной дозы препарата, необходимо удалить и утилизировать.

Только для однократного применения.

Инструкция по приготовлению раствора лекарственного препарата Глутегрис



Упаковка препарата Глутегрис может содержать:

- 1 флакон с 5 мг тедуглутида в виде порошка (лиофилизата)
- 1 предварительно заполненный шприц с растворителем
- или
- 28 флаконов с 5 мг тедуглутида в виде порошка (лиофилизата)
- 28 предварительно заполненных шприцев с растворителем

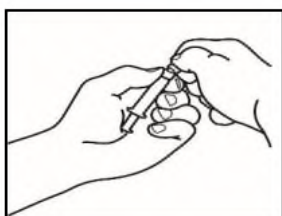
Необходимые материалы, не включенные в упаковку:

- Иглы для приготовления раствора препарата (размером 22G, 1½"; 0,7 x 40 мм)
- 0,5 или 1 мл шприцы для инъекций (с интервалами шкалы 0,02 мл и меньше). Для детей следует использовать 0,5 мл шприц или меньше (с интервалами шкалы 0,01 мл и меньше) для инъекций
- Тонкие иглы для подкожных (п/к) инъекций (например, размером 26G, 5/8 (0,45 x 16 мм) или меньшие иглы для детей, если потребуется)
- Салфетки, смоченные спиртом
- Тампоны, пропитанные спиртом
- Плотнo закрывающийся контейнер для безопасной утилизации использованных шприцев и игл

ПРИМЕЧАНИЕ: до начала процедуры убедитесь в наличии чистой рабочей поверхности и вымойте руки.

1. Сборка предварительно заполненного шприца

После подготовки всех необходимых материалов следует выполнить сборку предварительно заполненного шприца следующим образом:

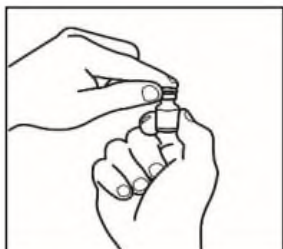


1.1 Возьмите предварительно заполненный шприц с растворителем и снимите верхнюю часть пластикового наконечника таким образом, чтобы шприц был готов к присоединению иглы для приготовления раствора препарата.



1.2 Присоедините иглу для приготовления раствора препарата (22G 1½"; 0,7 x 40 мм) к предварительно заполненному шприцу, закрутив иглу по часовой стрелке.

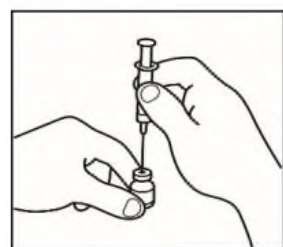
2. Растворение препарата



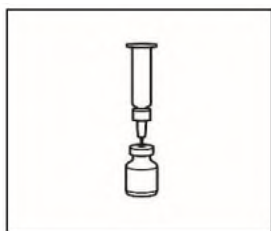
2.1 Удалите колпачок с флакона с порошком, протрите верхнюю часть флакона спиртовой салфеткой и дайте высохнуть. Не прикасайтесь к верхней части флакона.



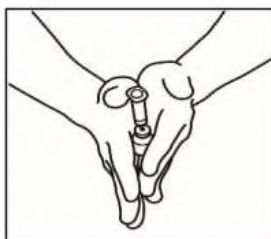
2.2 Снимите колпачок с иглы на собранном, предварительно заполненном шприце с растворителем, не прикасаясь к кончику иглы.



2.3 Проткните иглой предварительно заполненного шприца центр резиновой пробки флакона с порошком и мягко надавите на поршень шприца, вводя весь растворитель во флакон.

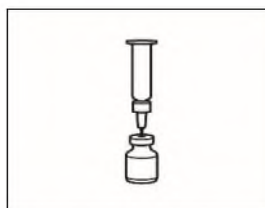


2.4 Оставьте иглу с пустым шприцем, присоединенными к флакону, примерно на 30 секунд.



2.5 Осторожно вращайте флакон между ладонями в течение 15 секунд. Затем осторожно один раз поверните флакон вверх-вниз, не вынимая иглу и пустой шприц из флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ: не трясите флакон. Встряхивание флакона может вызвать образование пены, которая затрудняет извлечение раствора препарата из флакона.



2.6 Оставьте флакон с присоединенным пустым шприцем на две минуты.

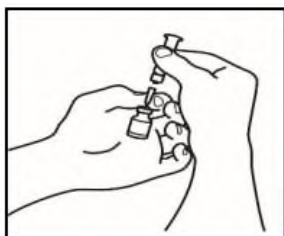
2.7 Проверьте флакон на наличие нерастворившегося порошка. Если порошок остался, повторите этапы 2.5 и 2.6. Не трясите флакон. Если во флаконе по-прежнему остался нерастворившийся порошок, выбросьте флакон и начните подготовку раствора препарата с новым флаконом порошка.

ПРИМЕЧАНИЕ: приготовленный раствор должен быть прозрачным или

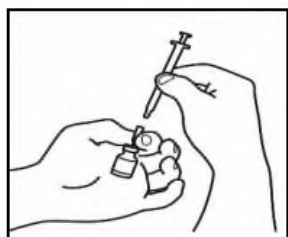
опалесцирующим, бесцветным. Если раствор помутнел или содержит посторонние частицы, не используйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: после приготовления следует немедленно ввести раствор. Приготовленный раствор следует хранить при температуре ниже 25 °С не более 3 часов.

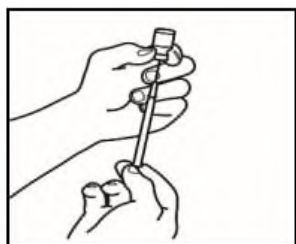
3. Подготовка шприца для инъекций



3.1 Удалите из флакона с раствором препарата пустой шприц для растворения порошка, оставив иглу во флаконе, и выбросьте шприц.

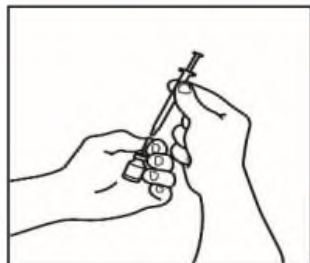


3.2 Возьмите шприц для инъекций и присоедините его к игле, которая еще находится во флаконе.

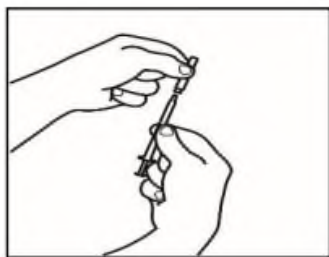


3.3 Переверните флакон вверх дном, сдвиньте кончик иглы поближе к пробке и введите весь раствор препарата в шприц, осторожно потянув за поршень.

ПРИМЕЧАНИЕ: если Ваш врач или врач Вашего ребенка определил для введения 2 флакона с препаратом, подготовьте второй предварительно заполненный шприц с растворителем и второй флакон с порошком, как описано на этапах 1 и 2. Введите раствор из второго флакона в тот же шприц для инъекций, повторив этап 3.



3.4 Отсоедините шприц для инъекций от иглы, оставив ее во флаконе. Выбросьте флакон с иглой в контейнер для утилизации острых предметов.

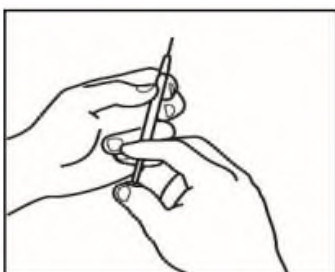


3.5 Возьмите иглу для п/к инъекций, но не снимайте с нее пластикового колпачка. Присоедините иглу к шприцу для инъекций, в котором содержится раствор препарата.



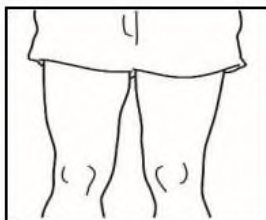
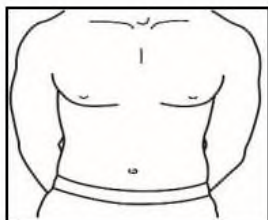
3.6 Проверьте раствор в шприце на наличие пузырьков воздуха.

При наличии пузырьков воздуха осторожно постучите по шприцу, пока они не поднимутся вверх. Затем осторожно вдавите поршень, чтобы выпустить воздух.



3.7 Доза/объем раствора препарата должна быть рассчитана лечащим врачом. Удалите избыточный объем раствора препарата из шприца, не снимая колпачка с иглы, пока в шприце не останется требуемая доза препарата.

4. Выполнение инъекции

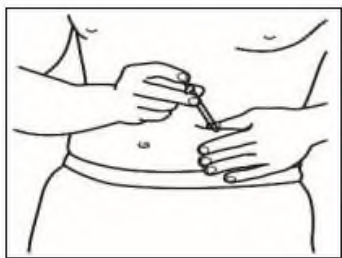


4.1 Определите участок на животе или на бедре, если инъекции на животе болезненны или имеются уплотнения (см. рисунок).

ПРИМЕЧАНИЕ: не следует использовать для выполнения инъекций одно и то же место каждый день – меняйте участки (используйте верхний, нижний, левый и правый квадрант живота), чтобы избежать дискомфорта. Следует избегать введения раствора препарата в воспаленные, припухлые участки, участки с рубцами или родинками, родимыми пятнами или другими поражениями кожи.



4.2 Круговыми движениями протрите намеченный участок кожи тампоном, пропитанным спиртом. Дайте ему высохнуть.



4.3 Удалите пластиковый колпачок с иглы шприца для инъекций. Одной рукой осторожно возьмите очищенную кожу в месте инъекции. Другой рукой держите шприц, как карандаш. Отведите запястье назад и быстро введите иглу под углом 45° .

4.4 Немного оттяните поршень. Если Вы заметили кровь в шприце, извлеките иглу и замените на чистую иглу того же размера. Вы все еще можете использовать препарат, который уже находится в шприце. Попробуйте ввести в другое место на обработанном участке кожи.

4.5 Вводите препарат медленно, постоянно надавливая на поршень, пока весь раствор препарата не будет введен, а шприц пуст.

4.6 Потяните иглу, вынимая ее из кожи, выбросьте иглу и шприц в контейнер для утилизации острых предметов. Может возникнуть небольшое кровотечение. Если потребуется, осторожно прижмите место инъекции ватным тампоном или марлевой салфеткой, пока не прекратится кровотечение.

После приготовления следует немедленно ввести раствор.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.