

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

Денсаулық сақтау мамандары үшін

**Бұл материал қауіпті барынша азайту шаралары аясында дайындалған және жарнама
болып табылмайды**

ФОРТОКС®

Бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған Лиофилизат, 100 бірлік

(А типті Clostridium botulinum токсині)

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТЫН ҚОЛДАНУ БОЙЫНША

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МАМАНДАРЫНА АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛЫҚ

Медицина қызметкерлеріне арналған ФОРТОКС®

(Clostridium botulinum токсиннің А типі) дәрілік препаратын қолдану жөніндегі нұсқаулық

ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат,

100 ӘБ – бұл құрамында белсенді ингредиент ретінде Clostridium botulinum токсиннің А типі бар рецепт бойынша босатылатын дәрілік препарат; ол құтыдағы лиофилизацияланған ұнтақ түрінде шығарылады. ФОРТОКС®, консерванттарсыз зарарсыздандырылған физиологиялық ерітіндімен сұйылтылады; ұсынылған еріткіш инъекцияға арналған 0,9% натрий хлориді ерітіндісі. Қалпына келтірілген ФОРТОКС® мақсатты аймаққа инъекция түрінде енгізіледі.

ФОРТОКС® препаратын аса жоғары сезімталдық реакциялары, соның ішінде анафилаксия кезінде көмек көрсете алатын медицина қызметкерлері енгізуі қажет. Медицина қызметкерлері қолдану кезіндегі сақтық шараларымен танысып, дозасы мен енгізу тәсілін сақтауы тиіс. Атап айтқанда, ФОРТОКС® енгізетін дәрігерлер зардап шеккен аймақтың тиісті жүйке-бұлшықет анатомиясын, алдыңғы хирургиялық араласулардан туындаған кез келген анатомиялық өзгерістерді және стандартты электромиографиялық әдістерді түсінуі қажет.

Медицина қызметкерлері ФОРТОКС® енгізу кезінде және содан кейін біраз уақыт пациентті бақылауы қажет. Сонымен қатар, олар пациенттерге ауыр жағымсыз әсерлердің (АЖӘ) белгілерін қалай тануға болатындығы туралы нұсқау беруі тиіс.

Нақты көрсетілімдер бойынша ұсынылатын дозалар мен енгізу тәсілдерінен аспаған жөн.

ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ қолданылуы, келесі пациенттерге қарсы көрсетілген:

- Препараттың кез келген компонентіне анықталған жоғары сезімталдығы бар пациенттерге.
- Жүйелік жүйке-бұлшықет аурулары бар пациенттерге (мысалы, gravis бұлшықет әлсіздігі, Итон-Ламберт синдромы, бүйірлік амиотрофтық склероз және т.б.) – мұндай ауру бұлшықетті босаңсыту әсеріне байланысты нашарлауы мүмкін.
- Жоғарғы қызба.
- Жүкті әйелдерге, бала туу жасындағы әйелдерге және бала емізетін аналарға: Ботулиндік токсиннің А типі молекулалық салмағы жоғары ірі ақуыз. Егеуқұйрықтар мен қояндардағы ұрықтың дамуы үшін эмбриофетальды уыттылық пен уыттылықты зерттеу адамдар үшін ықтимал қауіптерді көрсетеді.
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер: ФОРТОКС® препаратының 18 жасқа дейінгі балалардағы және жасөспірімдердегі қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ, енгізу үшін келесі түрде дайындалады:

1. ФОРТОКС® препаратын тоңазытқыштан шығарыңыз.
2. Қолданар алдында ФОРТОКС® толықтай қарап шығыңыз. ФОРТОКС® мөлдір, түссіз құтыдағы ақ түсті лиофилизацияланған ұнтақ.
3. Тиісті мөлшердегі шприцке физиологиялық ерітіндінің (0,9% натрий хлориді) қажетті мөлшерін алып, құтыға баяу енгізіңіз.

Төмендегі кестені пайдаланып, 100 ӘБ/2,5 мл (4 ӘБ/0,1 мл) дейін сұйылтыңыз:

Құтыға 100 ӘБ-ге қосылған еріткіштің (зарарсыздандырылған физиологиялық ерітінді (инъекцияға арналған 0,9% натрий хлориді) мөлшері	Қорытынды доза (ӘБ/0,1 мл)
1,0 мл	10,0
2,0 мл	5,0
4,0 мл	2,5
8,0 мл	1,25

Бұл сұйылтулар 0,1 мл инъекция көлеміне есептелген. Сондай-ақ, инъекцияның азырақ немесе көбірек көлемін келесідей түрде енгізу арқылы ФОРТОКС® дозасын азайтуға немесе көбейтуге болады: 0,05 мл (дозаны 50%-ға азайту) ~ 0,15 мл (дозаны 50%-ға арттыру).

4. ФОРТОКС®- ты физиологиялық ерітіндіден бөлек басқа дәрілік құралдармен араластырмаңыз. Сұйылту үшін физиологиялық ерітіндіні абайлап енгізіңіз, себебі көбік пайда болуы немесе қатты шайқау денатурацияға әкелуі мүмкін. Егер еріткіш құтыға жиналмаса, құтыны пайдаланбаңыз.
5. Препаратты шприцте сұйылтқаннан кейін бірден қолдану қажет. Пайдаланылмаған физиологиялық ерітіндіні утилизациялау керек. ФОРТОКС® препаратының ерітіндісін түпнұсқалық құтысында 24 сағат бойы 2-8°C температурада тоңазытқышта сақтауға болады. Заттаңбасына сұйылту күні мен уақытын жазу керек. Сұйылтқаннан кейін препарат дұрыс сақталған жағдайда 24 сағат ішінде пайдаланылуы тиіс. Дайын ерітінді көзге көрінетін бөгде қоспалары жоқ айқын, түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық болып келеді; сәл бозандану байқалуы мүмкін. Пайдаланылмаған ерітінді утилизациялануы тиіс.
6. ФОРТОКС® құрамында консерванттар жоқ. Сондықтан бір құтыны бірнеше пациентке пайдалану ұсынылмайды, ал пайдаланылмаған ерітінділер утилизациялануы тиіс.

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

7. Токсиннің белсенділігі ботулизм токсиннің әрбір препаратына тән болғандықтан, бір препараттың бірліктерін басқа препараттардың бірліктеріне қайта санауға болмайды.

ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ, келесі түрде енгізіледі:

30G өлшемді инені пайдаланып, 5 нүктенің әрқайсысына 0,1 мл дозаны, әрбір corrugator бұлшықетіне (қасты жиырғыш бұлшықет) 2-ден және procerus бұлшықетіне 1-ден (мұрын үсті бұлшықеті) енгізіңіз, жалпы доза 20 ӘБ құрайды. Толық енгізу әдісі жайлы қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы "Дозалау және енгізу әдісі" бөлімін қараңыз.

Мерзімі өткен құтылар немесе препаратпен тікелей байланыста қолданылған жабдықтар медициналық қалдықтар ретінде жойылуы қажет. Токсинді белсенсіздіру қажет болған жағдайда (мысалы, төгілген жағдайда) медициналық қалдықтар ретінде жоймас бұрын сұйылтылған гипохлорит ерітіндісін (0,5% немесе 1%) қолданған жөн.

Процедурадан кейінгі сақтық шаралары

Ботулизм токсинін қолдану процедурасынан кейінгі күтім және сақтық шаралары жөніндегі нұсқаулықты қатаң сақтаңыз.

- Емдеу нәтижелері мен қанағаттанушылықты бағалау үшін пациентке процедурадан кейін қабылдау тағайындау ұсынылады.
- Процедураға дейінгі және кейінгі фотосуреттер дәрігер мен пациенттің қарым-қатынасына, емдеуді жоспарлауға және нақты мақсаттар қоюға, емдеуді құжаттауға және түзетуді немесе қайта емдеуді жоспарлауға көмектеседі.
 - Зақымдалған аймақты ғана емес, бетті толығымен суретке түсіріңіз. Бір фотосуреттен гөрі бірнеше фотосурет жасаған дұрыс.
- Пациенттерге инъекция орнындағы ауырсыну, инъекция орнындағы тырысу сезімі, бас ауруы, суық тию белгілері, көгеру, қабыну және ісіну сияқты жеңіл реакциялар, сонымен қатар сирек жағдайларда ауыр жағымсыз реакциялар болуы мүмкін екенін хабарлаңыз.
- Нұсқаулықта тізімделген ауыр жағымсыз реакцияларға мыналар жатады:
 - (Антиденелердің түзілуі) ботулизм токсині препараттарын қолданудың әсері пациенттің иммундық жүйесінің сезімталдығына байланысты өзгеруі мүмкін. Дозаның жеткіліксіздігі немесе дұрыс таңдалмаған енгізу орны сияқты техникалық факторлар тиімсіздікке әкелуі мүмкін. Алайда, ботулизм токсиннің жоғары дозаларда немесе жиі аралықпен енгізу антиденелердің пайда болуына әкелуі мүмкін.
 - (Токсиннің алыс қашықтыққа таралуы) бұлшықеттердің аса әлсіздігі, астения, дауыстың қарлығыуы, дисфония, дизартрия, зәрді ұстамау, тыныс алудың қиындауы,

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

дисфагия, диплопия және блефароптоз сияқты белгілерді тудыра отырып, ботулизм токсині инъекция аймағынан таралуы мүмкін.

- (Аса жоғары сезімталдық реакциялары) анафилаксия, сарысу ауруы, есекжем, жұмсақ тіндердің ісінуі және ентігу сияқты ауыр немесе жедел аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланды.
- Перифериялық қозғалыс нейропатиялық аурулары бар пациенттер (мысалы, амиотрофиялық бүйірлік склероз немесе қозғалыс нейропатиясы) немесе жүйке-бұлшықет байланысының бұзылуы (мысалы, gravis миастениясы немесе Итон-Ламберт синдромы) ботулизм токсиннің үлгілік дозаларын қолданғанда ауыр дисфагия мен тыныс алу жеткіліксіздігін қоса алғанда, елеулі жүйелік әсерлердің жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін.
- Анамнезінде бет жүйкесінің сал ауруы немесе блефароптозы бар пациенттерге процедураны сақтықпен жүргізу қажет, өйткені бұл пациенттер клиникалық зерттеулерден алынып тасталды. Жүрек-қантамыр жүйесінің тарапынан жағымсыз құбылыстары, соның ішінде аритмия және миокард инфарктісі туралы сирек хабарламалар бар, олардың кейбіреулері өліммен аяқталды. Алайда, бұл оқиғалардың ботулизм токсинімен нақты себеп-салдарлық байланысы анықталған жоқ.

ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат препаратымен емдеуден кейін жағымсыз әсерлер пайда болған жағдайда, қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы «Сақтық шаралары» бөлімімен танысып шығыңыз.

Егер аса жоғары сезімталдық реакциясы пайда болса (анафилаксия, сарысу ауруы, есекжем, жұмсақ тіндердің ісінуі және ентігу), процедураны дереу тоқтатып, тиісті дәрілік терапияны бастаңыз.

Егер пациентте жағымсыз реакциялар пайда болса, тиісті шараларды қолданыңыз [1-кестені қараңыз].

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда пациент үшін дереу тиісті шараларды қабылдаңыз және бұл туралы:

- Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

- Тіркеу куәлігінің ұстаушысына күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау үшін Huons BioPharma Co., LTD компаниясына +82-70-7492-5883 телефоны, электронды пошта (pv@huonsbiopharma.com) бойынша немесе ҚР өкілі +77017309332 телефоны бойынша хабарлаңыз.

[1-кесте] Кең таралған жанама әсерлер және алдын алу/емдеу әдістері

Жағымсыз реакциялар	Ұсынылатын профилактикалық/емдеу әдістері
Инъекция орнындағы реакция (эритема, ісіну, экхимоз, көгеру, домбығу)	Процедураға дейін 10-14 күн бұрын қанның ұюын басатын препараттарды (Е дәрумені, аспирин және стероидты емес қабынуға қарсы препараттар) қабылдаудан аулақ болыңыз. Процедура алдында макияжды сүртіп тастаңыз.
Инъекция орнындағы ауырсыну	Диаметрі кішірек инені пайдаланыңыз. Дәрігерлер процедураны орындау дағдыларына ие болуы қажет.
Бас ауруы	Бас ауруы уақытша симптом болып табылады және емдеуді қажет етпейді. Алайда, қажет болған жағдайда анальгетиктің бір дозасы тағайындалуы мүмкін.
Блефароптоз	Блефароптоз әдетте уақытша сипатта болады және инъекциядан кейін 2 апта ішінде басылады. Осылайша, қосымша емдеуді қажет етпейді.
Антиденелердің түзілуі	Жоғары дозаларда немесе жиі аралықтағы инъекциялар антиденелердің пайда болуына әкелуі мүмкін. Сондықтан жеткілікті аралықты сақтаңыз және минималды тиімді дозаны қолданыңыз.

Пациенттерге арналған

**Бұл материал қауіпті барынша азайту шаралары аясында дайындалған және жарнама
болып табылмайды**

ФОРТОКС®

Бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған Лиофилизат, 100 бірлік

(А типті Clostridium botulinum токсині)

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТЫН ҚОЛДАНУ БОЙЫНША

ПАЦИЕНТТЕРГЕ АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛЫҚ

Пациенттерге арналған ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ, (*Clostridium botulinum* токсиннің А типі) препаратын қолдану жөніндегі нұсқаулық

ФОРТОКС®-ты қолданар алдында осы нұсқаулықты мұқият оқып шығуды өтінеміз. Бұл нұсқаулық дәрігермен кеңесуді алмастырмайды.

- Осы нұсқаулықты сақтап қойыңыз. Қажет болған жағдайда оны қайтадан оқып шығыңыз.
- Егер қосымша сұрақтарыңыз туындаса, дәрігерге, фармацевтке немесе медбикеге хабарласыңыз. Аталған нұсқаулықта ФОРТОКС® туралы ең маңызды ақпарат қамтылған. Егер Сізге қосымша ақпарат қажет болса, дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен сөйлесіңіз.
- Егер Сізде қандай да бір жанама әсерлер туындаса, дәрігеріңізге бұл жайлы хабарлаңыз. Бұл аталған нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакцияларды қамтуы мүмкін. Ықтимал жағымсыз реакциялар туралы ақпарат алу үшін 4-бөлімді қараңыз.

1. ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ деген не және ол не үшін қолданылады?

ФОРТОКС®– бұл құрамында белсенді зат ретінде *Clostridium botulinum* токсиннің А типі бар рецепт бойынша босатылатын препарат. *Clostridium botulinum* токсиннің А типі жүйке-бұлшықет ұштарындағы рецептормен байланысады, жүйке ұшына енеді және ацетилхолиннің бөлінуін тежейді, осылайша жүйке-бұлшықет берілісін бұзғаттайды.

ФОРТОКС® 18-65 жас аралығындағы ересек пациенттерде corrugator және/немесе procerus бұлшықеттерінің белсенділігімен байланысты орташа және айқын қасаралық әжімдердің күйі уақытша жақсарту үшін қолданылады.

2. ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ қолданар алдында нені білген жөн?

Келесі пациенттерге ФОРТОКС® қолданбаған жөн:

- ботулиндік токсиннің А типіне немесе қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдығы бар пациенттерге;
- Жоғарғы қызбасы бар пациенттерге;
- Жүйке-бұлшықет қосылыстарының жүйелік аурулары бар пациенттерге (мысалы, *gravis* бұлшықет әлсіздігі, Итон-Ламберт синдромы, бүйірлік амиотрофтық склероз);
- Жүкті әйелдерге және жүкті болуы мүмкін әйелдерге, сонымен қатар бала емізетін әйелдерге;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге.

Егер сіз келесі препараттардың кез келгенін қабылдасаңыз, бұл туралы ФОРТОКС® қолданып емдеуді бастамас бұрын дәрігеріңізге немесе медбикеңізге хабарлаңыз,

өйткені бұл препараттар бұлшықетті босаңсыту әсерін күшейтуі немесе дисфагия жиілігін арттыруы мүмкін.

- Бұлшықетті босаңсытушылар (мысалы, тубокурарин хлорид, дантролен натрия, баклофен)
- Холинергияға қарсы құралдар (мысалы, скополамин бутилбромид, тригексифенидил гидрохлорид), бензодиазепиндер және ұқсас препараттар (мысалы, диазепам, этизолам) немесе бензамидиндік препараттар (мысалы, тиаприд гидрохлорид, сульпирид) сияқты бұлшықетті босаңсыту әсеріне ие препараттар
- Спектиномицин гидрохлорид, аминогликозидті антибиотиктер (мысалы, гентамицин сульфат, неомицин сульфат), полипептидті антибиотиктер (мысалы, полимиксин сульфат В), тетрациклинді антибиотиктер, линкомицинді (линкозамидті) антибиотиктер

ФОРТОКС®-пен емдеу кезінде өзіңізде келесі құбылыстардың қайсыбірін байқасаңыз (немесе Сізде бар деп күдіктенсеңіз) дереу дәрігеріңізге немесе медбикеңізге хабарлаңыз:

- Бұлшықет әлсіздігі, астения, дауыстың қарлығы, дисфония, дизартрия, зәр ұстамау, тыныс алудың қиындауы, дисфагия, диплопия және блефароптоз, бұл токсиннің алыс қашықтыққа таралуының нәтижесінен болуы мүмкін.
- Аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксия, сарысу ауруы, есекжем, жұмсақ тіндердің ісінуі және ентігу).
- Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан жағымсыз құбылыстар (аритмия мен миокард инфарктісін қоса алғанда).
- Тері бөртпесі (соның ішінде полиморфты эритема, есекжем және псориазиформды бөртпе), қышу, аллергиялық реакция.
- Перифериялық қозғалыс нейропатиялық аурулары бар пациенттер (мысалы, бүйірлік амиотрофиялық склероз немесе қозғалыс нейропатиясы) немесе жүйке-бұлшықет байланысының бұзылуы (мысалы, gravis миастениясы немесе Итон-Ламберт синдромы).
- Анамнезінде бет жүйкесінің сал ауруы бар немесе блефароптозбен ауыратын пациенттер.

Егер сіз жақында қандай да бір дәрі қабылдаған болсаңыз, мұны ФОРТОКС® препаратымен емдеуді бастамас бұрын дәрігеріңізге хабарлаңыз.

Атап айтқанда, дәрігерге келесі препараттарды қолдану туралы хабарлау қажет:

- Аминогликозидты антибиотиктер

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

- Жүйке-бұлшықет берілісіне әсер ететін препараттар (мысалы, тубокурарин тәрізді құралдар, бензодиазепиндер және ұқсас препараттар, бензамидтер)
- Спектиномицин, полимиксин, тетрациклин, линкомицин)
- Басқа ботулизм токсиндері
- Холинергияға қарсы құралдар

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізсеңіз, міндетті түрде ФОРТОКС® қолданар алдында дәрігеріңізге хабарлауыңыз қажет. Егер Сіз жүкті екеніңізге күдіктенсеңіз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, ФОРТОКС® қолданар алдында дәрігермен кеңесуіңіз қажет.

3. ФОРТОКС® қалай қолданылады?

Сіздің еміңіз ұқсас препараттарды қолдану тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен жүргізіледі. Егер дәрігердің нұсқаулары түсініксіз болса, өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Сіздің дәрігеріңіз немесе медбикеніз 5 нүктенің әрқайсысына 0,1 мл ФОРТОКС® енгізеді, соның ішінде әрбір корругатор бұлшықетіне 2-ден және просегус бұлшықетіне 1-ден, жалпы доза 20 ӘБ болады.

ФОРТОКС® емдік әсері 3-4 айға созылады. Жиі қолдану ұсынылмайды, өйткені мұндай қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі клиникалық тұрғыдан анықталмаған. Емдеу жиілігі ФОРТОКС® тиімділігіне және әсер ету ұзақтығына, сондай-ақ Сіздің емдеу деңгейіңізге байланысты анықталатын болады. Сіздің дәрігеріңіз бұл мәселені Сізбен талқылайды. Егер ФОРТОКС® туралы қосымша сұрақтарыңыз болса, бізге хабарласыңыз.

4. ФОРТОКС® инъекциясынан кейін қандай ықтимал жанама реакциялар пайда болуы мүмкін?

Кез келген басқа дәрілік препарат сияқты, ФОРТОКС® жанама әсерлер тудыруы мүмкін, дегенмен бұл реакциялар барлық пациенттерде байқалмауы мүмкін. Дәрігеріңіз Сізбен осы мәселені талқылайды және емдеудің қауіптері мен артықшылықтарын түсіндіреді.

Келесі жағымсыз реакциялар туралы хабарланды:

Сирек жағдайларда Фортоскс® - ке ұқсас ботулинум токсинімен емдеуден кейін дисфагиямен, пневмониямен және/немесе басқа да ауыр ұйқышылдық жағдайларымен немесе анафилаксиямен байланысты өлім туралы хабарланды.

Сондай-ақ сирек жағдайларда жүрек-қантамыр жүйесінің жағымсыз құбылыстары, соның ішінде аритмия және миокард инфарктісі туралы хабарланды, олардың кейбіреулері өліммен аяқталды. Алайда, бұл оқиғалардың ботулизм токсинімен нақты себеп-салдарлық байланысы анықталған жоқ.

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

Перифериялық қозғалыс нейропатиялық аурулары бар (мысалы, амиотрофиялық бүйірлік склероз) немесе жүйке-бұлшықет байланысының бұзылуы бар пациенттерде (мысалы, gravis миастениясы немесе Итон-Ламберт синдромы) ботулизм токсинінің үлгілік типтік дозаларын қолдану кезінде ауыр дисфагия мен тыныс алу жеткіліксіздігін қоса алғанда, елеулі жүйелік әсерлердің қаупі артуы мүмкін. Әдеби деректерге сәйкес, белгілі немесе танылмаған жүйке-бұлшықет бұзылыстары бар пациенттерде ботулизм токсинінің үлгілік дозаларын қолданғанда елеулі жүйелік әсерлердің жоғары қаупі туралы сирек хабарлар бар. Кейбір жағдайларда дисфагия бірнеше айға созылды және тамақтандыру үшін асқазан түтігін орнатуды қажет етті.

Тері бөртпелері (соның ішінде полиморфты эритема, есекжем және псориазиформды бөртпе), қышыну және аллергиялық реакциялар ботулизм токсинінің басқа препараттарын қолданғанда тіркелді, дегенмен ботулизм токсинімен байланысы белгісіз.

Жалпы алғанда, жағымсыз құбылыстар ФОРТОКС® инъекциясынан кейінгі бірінші аптада пайда болады, әдетте уақытша белгілерді тудырады, бірақ кейбір жағдайларда олардың ұзақтығы бірнеше ай немесе одан да көп болуы мүмкін.

ФОРТОКС® инъекциялық препарат болып табылатындықтан, инъекцияға байланысты жергілікті ауырсыну, ауырсыну, көгеру, инъекция орнында тартылу сезімі, инъекция орнында ісіну, инъекция орнында ысу сезімі және инъекция орнында және жақын маңдағы бұлшықеттерде тонустың жоғарылауы туындауы мүмкін. Инъекцияланған бұлшықеттің жергілікті әлсіздігі ботулизм токсинінен күтілетін фармакологиялық әсері болып табылады. Дегенмен, жақын маңдағы бұлшықеттердің әлсіздігі токсиннің таралуына байланысты да пайда болуы мүмкін.

ФОРТОКС® құрамында адам қанының туындысы – адам альбумині болады. Сондықтан жұқпалы аурулардың таралу қаупін толығымен жоққа шығаруға болмайды. Жұқпалы ауру әлі анықталмаған патоген болуы мүмкін. Мұндай инфекциялық агенттің берілу қаупін азайту үшін ФОРТОКС® өндірістік процесі қан донорларын немесе донорлық мүшелерді/тіндерді скринингтен өткізуді, сондай-ақ инфекциялық агентті жоюды және/немесе белсенсіздендіруді қамтиды.

Сізде ФОРТОКС® препаратының белсенді заты болып табылатын *Clostridium botulinum* ботулиндік токсиннің А типіне антиденелер болуы мүмкін. Мұндай антиденелердің болуы емдеу тиімділігін төмендетуі мүмкін.

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

Токсиннің тиімділігі ботулизм токсинінің әрбір препараты үшін ерекше болғандықтан, бір препараттың бірліктерін басқа препараттардың бірліктеріне қайта санауға болмайды.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрігеріңізге өзіңіз сезінген барлық жанама әсерлер туралы хабарлаңыз. Оларға осы нұсқаулықта көрсетілмеген кез келген ықтимал жанама әсерлер жатады. Сондай-ақ жанама әсерлер туралы тікелей хабарлай аласыздар:

- Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

- Тіркеу куәлігінің ұстаушысына күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау үшін Nuons BioPharma Co., LTD компаниясына +82-70-7492-5883 телефоны бойынша немесе ҚР өкіліне +77017309332 телефоны бойынша.

Жанама әсерлер туралы хабарлай отырып Сіз ФОРТОКС®-тың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

5. ФОРТОКС® -ты қалай сақтаған жөн?

ФОРТОКС® тек медицина қызметкерлері қолданатын және енгізетін рецепт бойынша босатылатын препарат. Алайда, Сізді ақпараттандыру үшін төменде ФОРТОКС® препаратын сақтау шарттары келтірілген. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Сыртқы қаптамасында және құтының жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолданбаңыз. Құтыны қолданғанға дейін тоңазытқышта 2-8°C температурада сақтаңыз.

Лиофилизацияланған ФОРТОКС® консерванттарсыз физиологиялық ерітіндінің көмегімен қалпына келтіріледі. Егер вакуум сұйылтқышты құтыға тартпаса, құтыны тастай салыңыз. Қалпына келтірілген ФОРТОКС® -ты дереу қолданған жөн. Егер ол дереу пайдаланылмаса, пайдалану кезінде сақтау уақыты мен шарттары пайдаланушының жауапкершілігі болып табылады және әдетте 2-8°C температурада 24 сағаттан аспайды.

Қалпына келтірілген ФОРТОКС®-ты мұздатуға болмайды.

Егер сұйылтудан кейін қандай да бір бөлшектердің түзілуі немесе түсінің өзгеруі байқалса, ФОРТОКС®-ты қолдануға болмайды. ФОРТОКС® -та консерванттар болмағандықтан, бір пациентке бір құтыны пайдалану ұсынылады.

ФОРТОКС® дәрілік препаратын қолдану бойынша денсаулық сақтау мамандары мен пациенттерге арналған нұсқаулық

Мерзімі өткен ФОРТОКС®-ты немесе препаратпен тікелей байланыста қолданылған жабдық медициналық қалдықтар ретінде жойылуы тиіс.

Пайдаланылмаған препарат немесе қалдықтар жергілікті ережелерге сәйкес жойылуы қажет. ФОРТОКС®-ты кәрізге төкпеңіз.

Егер жою әдісі туралы білгіңіз келсе, дәрігеріңізге немесе фармацевтке хабарласыңыз. Қайта өңдеудің мұндай тәсілі қоршаған ортаны қорғайды.

6. ФОРТОКС®, бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 100 ӘБ құрамы және ол туралы басқа ақпарат төменде сипатталған.

ФОРТОКС® құрамы, бір құтының ішінде:

- белсенді зат - ботулиндік токсин А типі, 100 ӘБ.
- қосымша заттар - адамның сарысулық альбумині, натрий хлориді.

ФОРТОКС® препаратының сыртқы түрі және қаптамасы төменде сипатталған.

- ФОРТОКС® мөлдір, түссіз құтыдағы ақ лиофилиздендірілген ұнтақ болып табылады.
- Қалпына келтірілген ерітінді –түссізден сәл сарғыш түске дейінгі, іс жүзінде көрінетін бөлшектерден бос мөлдір ерітінді.
- Қаптама мөлшері: бір құтыда 100 ӘБ.
- ФОРТОКС® шыны құтыға салынған. Әрбір құты қорапқа салынған.

Өндіруші туралы мәліметтер:

Huons BioPharma Co., Ltd., Корей Республикасы

50 Bio valley 2-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do

Tel: +82-43-653-7300 Fax: +82-43-653-7311

7. ФОРТОКС® препаратын қауіпсіз және тиімді қолдану туралы жалпы ақпарат төменде ұсынылған.

ФОРТОКС® -ты рецепсіз қолданбаңыз. Дәл сіздікі сияқты белгілері болса да, басқа адамдарға ФОРТОКС®-ты бермеңіз. Бұл оларға зиян тигізуі мүмкін және бұл әрекет заңсыз болып табылады.

Пациенттерге арналған дәрілік препаратты қолдану жөніндегі осы нұсқаулық ФОРТОКС® туралы негізгі ақпараттың қысқаша мазмұны болып табылады.

Егер Сізге қосымша ақпарат қажет болса, медицина мамандарымен кеңесуді өтінеміз.