



ДОЗУВАННЯ ТА ПРИГОТУВАННЯ

Довідник для медичних працівників
щодо дозування, введення та приготування препарату

Показання

Препарат Еврісді® показаний для лікування 5q-асоційованої спінальної м'язової атрофії (СМА) у дітей і дорослих пацієнтів.

ДЛЯ ФАХІВЦІВ У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

ЗАГАЛЬНИЙ ОГЛЯД ЕВРІСДІ® ТА ДОЗУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

Цей довідник містить роз'яснення для медичних працівників щодо правильного дозування та приготування Еврісді® для пацієнтів, яким призначено цей препарат.

Зміст довідника:

Загальний огляд Еврісді® та дозування препарату	сторінка 3
Обладнання, необхідне для дозування та приготування.....	сторінка 4
Розрахунок добової дози	сторінка 5
Вибір шприца	сторінка 6
Приготування орального розчину	сторінка 7
Зберігання та транспортування Еврісді®.....	сторінка 10
Поширені запитання пацієнтів та осіб, які доглядають за пацієнтами	сторінка 11
Таблиці дозувань	сторінка 12
Для нотаток.....	сторінка 15
Література	сторінка 16

Препарат Еврісді® затверджений для лікування широкого кола пацієнтів зі СМА — від новонароджених до дорослих¹

Еврісді® модифікує сплайсинг попередника матричної РНК (пре-мРНК) гена виживання мотонейронів 2 (SMN2), який збільшує рівень функціонального білка SMN в організмі, та затверджений для лікування широкого кола пацієнтів зі СМА — від немовлят до дорослих.



Оральний розчин зі смаком полуниці



Вводиться за допомогою багаторазового орального шприца через рот, трубку або зонд для годування



Застосовується самостійно або вводиться з допомогою особи, яка доглядає за пацієнтом

Дозування Еврісді®: поетапний процес¹

Еврісді® постачається у формі порошку (60 мг) для орального розчину (0,75 мг/мл)

1

Визначити добову дозу
⋮



Дозу призначають залежно від віку і маси тіла

2

Вирахувати об'єм дози
⋮



Об'єм дози розраховують на основі добової дози

3

Обрати правильний шприц
⋮



1 мл, 6 мл або 12 мл (залежно від потрібного об'єму дози)

4

Приготувати, додавши 79 мл стерильної води
⋮



З 60 мг порошку отримують оральний розчин 0,75 мг/мл

5

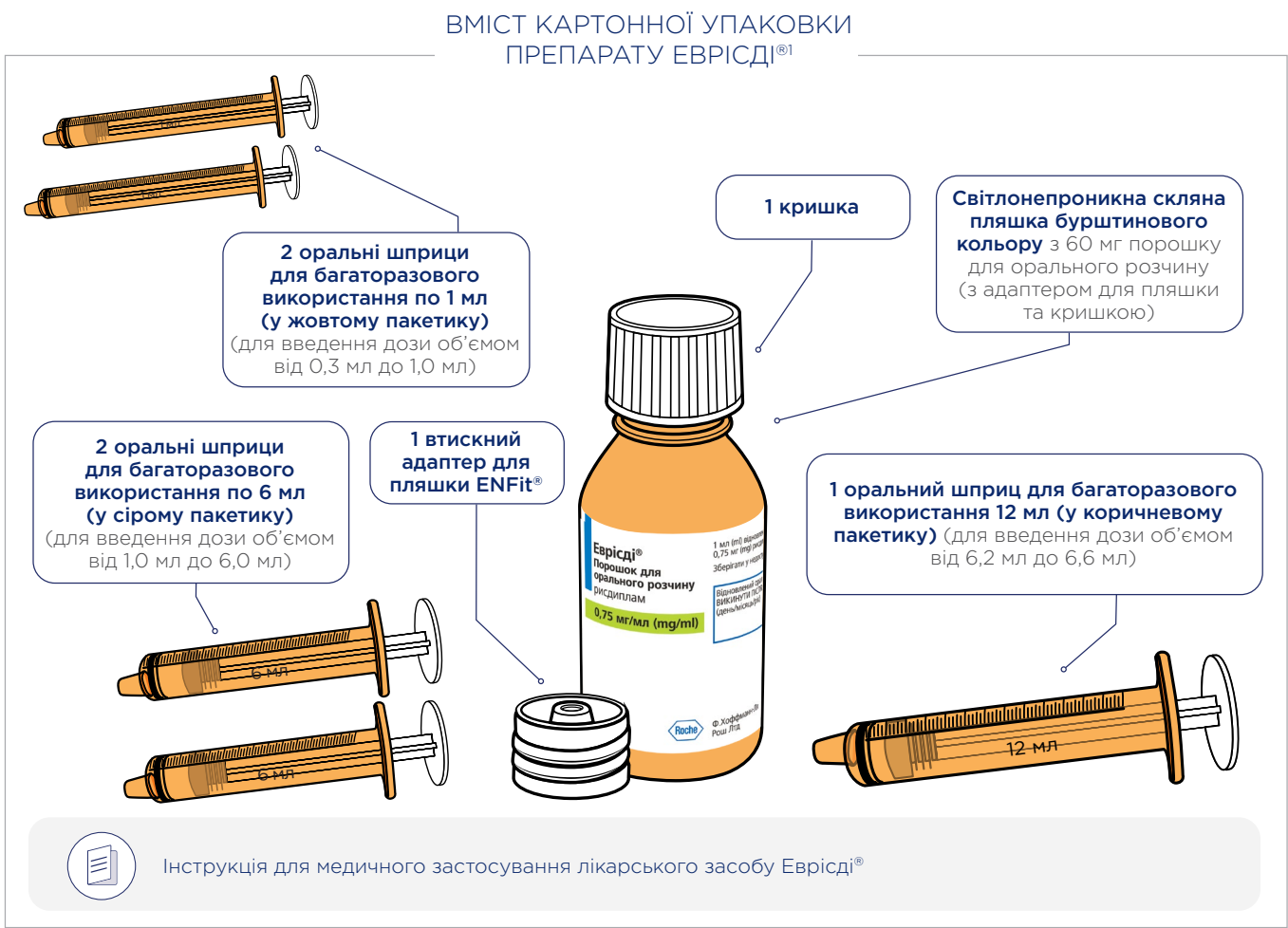
Препарат готовий до застосування
⋮



Еврісді® готовий до введення пацієнтом або особою, яка за ним доглядає

Кількість пляшок, які видають пацієнту, визначається об'ємом дози та частотою відпуску препарату.

ОБЛАДНАННЯ, НЕОБХІДНЕ ДЛЯ ДОЗУВАННЯ ТА ПРИГОТУВАННЯ



- Оральні шприци Еврісді® спеціально розроблені для сумісності з системою ENFit®.
- Якщо назогастральний зонд або гастростомічна трубка для годування пацієнта не сумісні з системою ENFit®, вам потрібно буде використовувати перехідний конектор ENFit® для під'єднання шприца для препарату Еврісді® до трубки/зонда.
- Зверніться до вашої контактної особи в компанії Roche, якщо вам потрібна допомога в пошуку перехідних конекторів ENFit®, наявних у вашій країні.

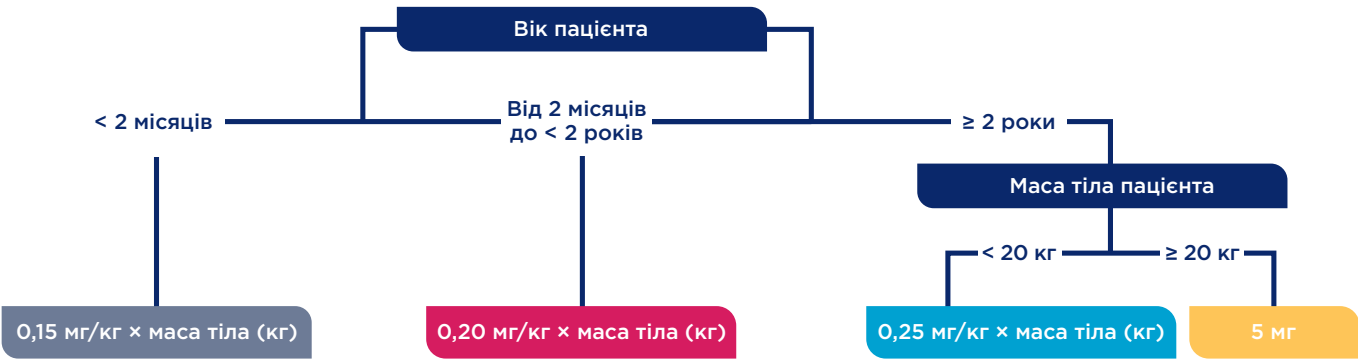
Повідомте пацієнтів та осіб, які доглядають за пацієнтами, про необхідність проконсультуватися зі своїм лікарем щодо індивідуального розрахунку об'єму дози та вибору відповідного розміру шприца, потрібного для щоденного застосування препарату. Нагадайте їм, що необхідно ознайомитися з важливою інформацією щодо поводження з препаратом, наведеною в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

РОЗРАХУНОК ДОБОВОЇ ДОЗИ

Визначення рекомендованої дози препарату Еврісді® для щоденного застосування¹

Рекомендована доза залежить від віку і маси тіла пацієнта. Модифікація дози потрібна для того, щоб врахувати зміни маси тіла дітей віком менше ніж 2 роки або осіб з масою тіла менше ніж 20 кг. Еврісді® має бути приготований перед відпуском пацієнту, а змінювати дозу потрібно під наглядом медичного працівника.

СКОРИСТАЙТЕСЯ ПОДАНОЮ НИЖЧЕ СХЕМОЮ, ЩОБ ВИЗНАЧИТИ РЕКОМЕНДОВАНУ ДОБОВУ ДОЗУ В МГ ДЛЯ КОЖНОГО ПАЦІЄНТА



Максимальна рекомендована доза препарату Еврісді® становить 5 мг 1 раз на добу, максимальний об'єм дози — 6,6 мл

Розрахунок дозування на основі добової дози¹

Після визначення правильного дозування для пацієнта можна розрахувати та записати в документації відповідний об'єм дози.

Оскільки Еврісді® застосовується у вигляді розчину, розраховану рекомендовану добову дозу потрібно конвертувати з маси у міліграмах в об'єм дози у мілілітрах. Використовуючи концентрацію 0,75 мг/мл готового розчину, розраховуємо таким чином:

$$\text{Рекомендована добова доза (мг)} \div 0,75 \text{ мг/мл} = \text{об'єм дози (мл)}$$

ENFit® є торговою маркою Глобальної асоціації постачальників пристроїв для штучного ентерального харчування (Global Enteral Device Supplier Association «GEDSA»).



ВИБІР ШПРИЦА

Вибір відповідного орального шприца для багаторазового застосування для введення препарату¹

Для застосування препарату Еврісді® використовують шприци трьох розмірів:

**Шприц 1 мл**
Для доз об'ємом до 1,0 мл
Ціна поділки = 0,01 мл

**Шприц 6 мл**
Для доз об'ємом від 1,0 мл до 6,0 мл
Ціна поділки = 0,1 мл

**Шприц 12 мл**
Для доз об'ємом від 6,2 мл до 6,6 мл
Ціна поділки = 0,2 мл

Округліть об'єм дози до найближчої ціни поділки, зазначеної на вибраному шприці.



Оскільки картонна упаковка з препаратом Еврісді® містить шприци різних розмірів, поясніть пацієнту, який саме шприц потрібно використовувати для його об'єму дози

Приклад розрахунку дози та вибору шприца для гіпотетичних пацієнтів

Приклади в цій таблиці можуть допомогти медичним працівникам зрозуміти, як можна розраховувати дозу й обирати шприц для різних осіб зі СМА.

	НОВОНАРОДЖЕНИЙ	НЕМОВЛЯ	ДИТИНА	ДОРΟΣЛИЙ
	Вік: 1 місяць Маса тіла: 4,0 кг	Вік: 6 місяців Маса тіла: 8,5 кг	Вік: 4 роки Маса тіла: 17,2 кг	Вік: 36 років Маса тіла: 79 кг
1 Визначити добову дозу	0,15 мг/кг × 4,0 кг = 0,6 мг	0,20 мг/кг × 8,5 кг = 1,7 мг	0,25 мг/кг × 17,2 кг = 4,3 мг	5 мг
2 Розрахувати об'єм дози	0,6 мг ÷ (0,75 мг/мл) = 0,8 мл	1,7 мг ÷ (0,75 мг/мл) = 2,27 мл	4,3 мг ÷ (0,75 мг/мл) = 5,73 мл	5 мг ÷ (0,75 мг/мл) = 6,67 мл
3 Обрати відповідний шприц	Шприц 1 мл з округленням об'єму дози до 0,8 мл	Шприц 6 мл з округленням об'єму дози до 2,3 мл	Шприц 6 мл з округленням об'єму дози до 5,7 мл	Шприц 12 мл з округленням об'єму дози до 6,6 мл



Перш ніж призначати або видавати пацієнту лікарський засіб, ознайомтеся з інструкціями щодо дозування та приготування препарату Еврісді® разом з пацієнтом або особою, яка за ним доглядає

ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ

Оральний розчин Еврісді® має бути приготований медичним працівником перед відпуском пацієнту¹

- 

Препарат Еврісді® постачається у формі порошку (60 мг) для приготування прозорого орального розчину і міститься у скляній пляшці бурштинового кольору
- 

Нерозведений порошок слід зберігати за кімнатної температури в оригінальній скляній пляшці бурштинового кольору для захисту від світла

Приготування орального розчину передбачає 6 простих етапів¹



Після приготування об'єм орального розчину становить 80 мл

Матеріали та обладнання, необхідні для приготування

- Порошок для орального розчину (60 мг) Еврісді®
- Очищена вода або вода для ін'єкцій
- Мірний циліндр
- Втискний адаптер

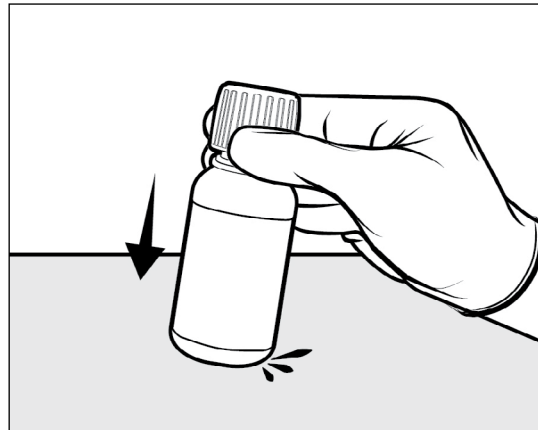
Інструкції щодо безпечного поводження

- Уникайте вдихання порошку Еврісді® та дотримуйтеся місцевих норм
- Для приготування орального розчину одягайте рукавички задля уникнення контакту зі шкірою
- Якщо порошок або приготований розчин потрапив на шкіру, негайно промийте ділянку, яка контактувала з препаратом, водою з милом

Не використовуйте для приготування пошкоджене обладнання або порошок, термін придатності якого минув.

Якщо вміст упаковки пошкоджений або термін придатності минув, зверніться до ТОВ «Рош Україна» по телефону: +380 44 29 888 33 або за контактними даними офісу: 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх, ел. пошта: kiev.office@roche.com

ДЛЯ ПРИГОТУВАННЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ЕВРІСДІ® **ДОТРИМУЙТЕСЯ** ОПИСАНОЇ НИЖЧЕ 6-ЕТАПНОЇ ПРОЦЕДУРИ¹:



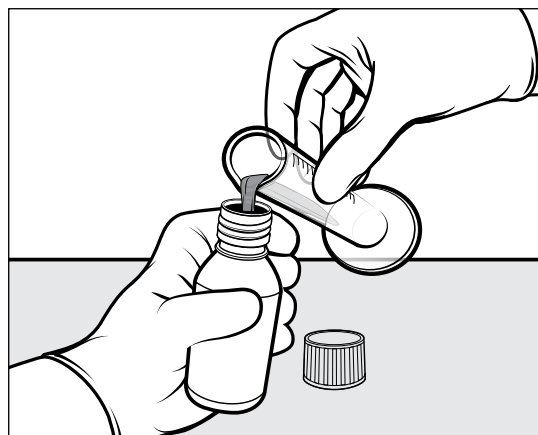
1

Обережно постукати по дну пляшки, щоб розпушити порошок.



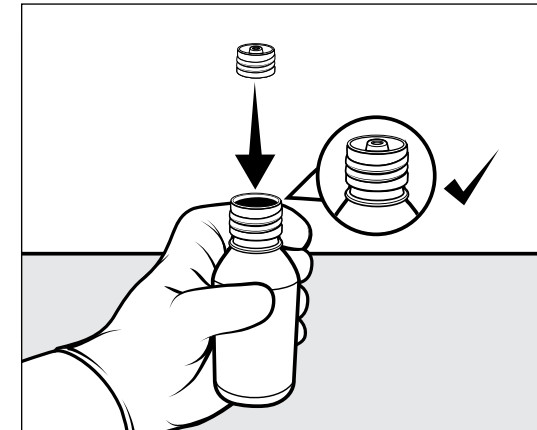
2

Зняти кришку, натиснувши на неї вниз, а потім скручуючи вліво (проти годинникової стрілки). Не викидати кришку.



3

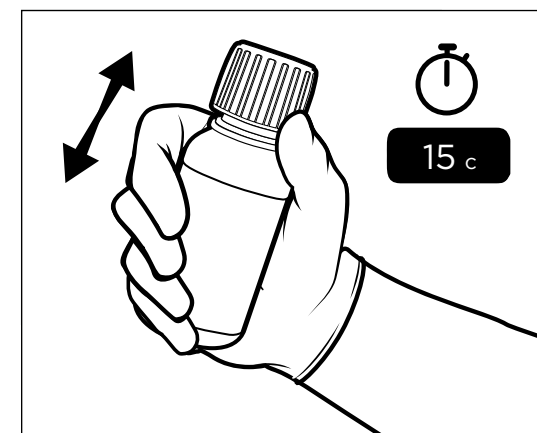
Відміряти 79 мл очищеної води або води для ін'єкцій. Обережно нахилити пляшку і додати воду у пляшку з препаратом.



4

Тримати пляшку з препаратом однією рукою на столі.

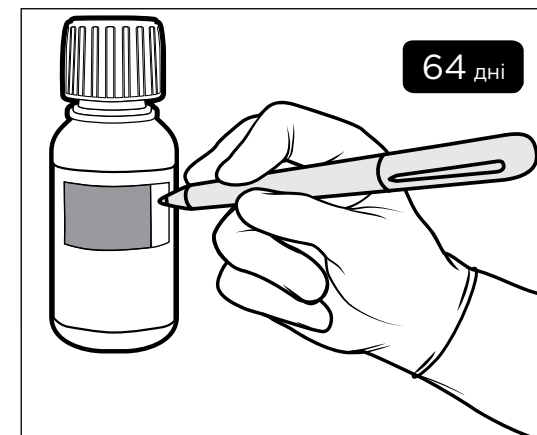
Вставити втискний адаптер для пляшки в отвір пляшки, натискаючи на нього донизу іншою рукою. Адаптер має бути повністю притиснутий до краю отвору пляшки. Це допоможе уникнути можливого протікання.



5

Надіти кришку назад на пляшку. Переконатися в тому, що кришка пляшки дуже щільно закрита. Це допоможе уникнути можливого протікання. Повернути кришку вправо (за годинниковою стрілкою), щоб закрити пляшку.

Переконатись, що пляшка повністю закрита, а потім добре струшувати протягом 15 секунд. Зачекати 10 хвилин. Ви повинні отримати прозорий розчин. Якщо ні, ще раз добре струшувати протягом 15 секунд.



6

Визначити дату «ВИКИНУТИ ПІСЛЯ: (день/місяць/рік)», відрахувавши 64 дні після приготування розчину (примітка: день приготування обчислюється як день 0). Наприклад, якщо розчин приготовано 1 квітня, датою «ВИКИНУТИ ПІСЛЯ» буде 4 червня.

Зазначити цю дату у відповідному полі на етикетці пляшки та картонній коробці.

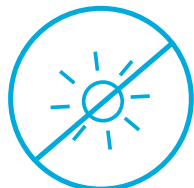
Помістити пляшку назад в оригінальну картонну коробку разом зі шприцями (у пакетиках), листком-вкладкою для пацієнта і буклетом-інструкцією для медичного застосування. Зберігати картонну коробку в холодильнику у вертикальному положенні. Після приготування необхідно завжди тримати пляшку у вертикальному положенні. Це допоможе уникнути можливого протікання.

ЗБЕРІГАННЯ ТА ТРАНСПОРТУВАННЯ ЕВРІСДІ®

Після приготування орального розчину пляшку слід помістити в оригінальну картонну коробку¹



Оральний розчин Еврісді® не слід готувати заздалегідь до візиту пацієнта, адже пляшки не можна зберігати понад 64 дні після приготування



Оральний розчин слід тримати у захищеному від світла місці



Пляшки Еврісді® слід зберігати у вертикальному положенні для уникнення протікання



Зберігайте пляшку з приготованим препаратом Еврісді® у холодильнику за температури від 2 до 8 °C.

Зберігайте оральний розчин у холодильнику (2–8 °C). За потреби пацієнт або особа, яка за ним доглядає, може зберігати оральний розчин за кімнатної температури (не вище 40 °C) протягом не більш ніж 120 годин (5 днів). Оральний розчин слід повернути в холодильник, коли більше немає потреби тримати пляшку за кімнатної температури. Необхідно контролювати загальний час перебування пляшки поза холодильником (за температури не вище 40 °C).

Оральний розчин потрібно викинути, якщо він зберігався за кімнатної температури (не вище 40 °C) протягом більш ніж 120 годин (5 днів) або будь-який час зберігався за температури вище 40 °C.

ПОШИРЕНІ ЗАПИТАННЯ ПАЦІЄНТІВ ТА ОСІБ, ЯКІ ДОГЛЯДАЮТЬ ЗА ПАЦІЄНТАМИ

1 Як має виглядати Еврісді® після приготування?

Після приготування Еврісді® являє собою прозорий розчин у пляшці бурштинового кольору, що захищає препарат від світла. Якщо препарат у пляшці має форму порошку, не використовуйте його і негайно зверніться до свого лікаря.¹

2 Що робити, якщо пляшка Еврісді® пошкоджена або протікає?

Не приймайте Еврісді®, якщо пляшка пошкоджена. Уникайте контакту препарату зі шкірою, а у випадку потрапляння на шкіру протріть цю ділянку паперовим рушником, після чого промийте водою з милом. Після викидання паперового рушника ретельно вимийте руки водою з милом. Зверніться в аптеку, якщо будь-який компонент препарату пошкоджений і/або має дефекти.¹

3 Коли слід приймати Еврісді®?

Рекомендується приймати Еврісді® після вживання їжі, приблизно в один і той самий час кожного дня. Застосування має збігатися з щоденними діями (наприклад, після сніданку) — це допоможе не забувати про приймання препарату.¹

4 Чи можна змішувати Еврісді® з молоком або дитячою сумішшю?

Немовлятам на грудному вигодовуванні потрібно приймати Еврісді® після годування. Еврісді® не слід змішувати з молоком або дитячою сумішшю.¹

5 Що робити у випадку пропуску застосування препарату або приймання неповної дози?

Якщо ви пропустили заплановане застосування препарату і пройшло менше ніж 6 годин, слід прийняти Еврісді® якомога швидше та наступного дня відновити звичний режим застосування. Якщо пройшло 6 годин і більше, слід пропустити дозу, а наступну дозу прийняти наступного дня згідно зі звичним режимом застосування.¹

6 Що робити у випадку блювання після застосування Еврісді®?

У випадку блювання після застосування Еврісді® або неповного ковтання дози препарату не потрібно приймати ще одну дозу замість неповної дози. Наступну дозу слід прийняти наступного дня згідно зі звичним режимом застосування.¹

7 Чи можна залишити пляшку з препаратом, якщо в ній ще є залишки препарату?

Якщо залишок препарату Еврісді® у пляшці менший за призначену вам дозу, викиньте пляшку із залишками препарату та використані шприци згідно з місцевими правилами. Для отримання повноцінної дози, призначеної лікарем, слід використати нову пляшку препарату Еврісді®. Не змішуйте Еврісді® з новою пляшкою із залишками з пляшки, яку ви використовували раніше.¹

8 Як правильно утилізувати пляшку і шприци?

Не викидайте лікарські засоби у стічні води або побутові відходи. Пляшки та шприци слід утилізувати згідно з місцевими правилами.¹

9 Як очищати шприци для багаторазового використання?

Для очищення шприців після кожного використання виконайте такі дії:¹

1. Витягніть поршень зі шприца.
2. Ретельно промийте обидва предмети під чистою проточною водою.
3. Після миття покладіть їх на чисту поверхню для висихання, перш ніж скласти їх знову для зберігання.
4. Після миття шприца обов'язково вимийте руки.

Для миття шприца не використовуйте губки, мийні засоби, рідини, що містять спирт, або подібні засоби для очищення.

10 Наскільки часто потрібно коригувати дозу відповідно до віку / маси тіла?

Рекомендована доза залежить від віку і маси тіла. Модифікація дози потрібна для того, щоб врахувати зміни маси тіла дітей віком менше ніж 2 роки або осіб з масою тіла менше ніж 20 кг. Змінювати дозу потрібно під наглядом медичного працівника.

11 Чи підходять шприци для використання з гастростомічною трубкою або назогастральним зондом?

- Оральні шприци Еврісді® сумісні з системою ENFit®.
- Якщо гастростомічна трубка або назогастральний зонд пацієнта не сумісні з системою ENFit®, необхідно скористатися перехідним конектором ENFit® для з'єднання шприца з трубкою/зондом.
- Зверніться до вашої контактної особи в компанії Roche, якщо вам потрібна допомога в пошуку перехідних конекторів ENFit®, наявних у вашій країні.

ENFit® є торговою маркою Глобальної асоціації постачальників пристроїв для штучного ентерального харчування (Global Enteral Device Supplier Association «GEDSA»).



ТАБЛИЦІ ДОЗУВАНЬ

Скористайтесь наведеними нижче таблицями для розрахунку дози. Кожна таблиця містить відповідні значення маси тіла (кг), дози (мг), об'єму дози (мл) і розміру шприца (мл). **Кількість пляшок, які видаються пацієнту, визначається об'ємом дози та частотою відпуску препарату.** Термін придатності орального розчину становить 64 дні після приготування.¹

Вік: менше ніж 2 місяці / Доза: 0,15 мг/кг

Маса тіла (кг)	Доза, що вводиться (мг)	Об'єм дози (мл)	Розрахункова кількість щоденних доз в одній пляшці*	Розмір орального шприца (мл)
2,5	0,375	0,50	64	1
2,6	0,390	0,52	64	1
2,7	0,405	0,54	64	1
2,8	0,420	0,56	64	1
2,9	0,435	0,58	64	1
3,0	0,450	0,60	64	1
3,1	0,465	0,62	64	1
3,2	0,480	0,64	64	1
3,3	0,495	0,66	64	1
3,4	0,510	0,68	64	1
3,5	0,525	0,70	64	1
3,6	0,540	0,72	64	1
3,7	0,555	0,74	64	1
3,8	0,570	0,76	64	1
3,9	0,585	0,78	64	1
4,0	0,600	0,80	64	1
4,1	0,615	0,82	64	1
4,2	0,630	0,84	64	1
4,3	0,645	0,86	64	1
4,4	0,660	0,88	64	1
4,5	0,675	0,90	64	1
4,6	0,690	0,92	64	1
4,7	0,705	0,94	64	1
4,8	0,720	0,96	64	1
4,9	0,735	0,98	64	1
5,0-5,2	0,750	1,00	64	1 або 6
5,3-5,7	0,825	1,10	64	6
5,8-6,0	0,900	1,20	63	6

Вік: від 2 місяців до менш ніж 2 років / Доза: 0,2 мг/кг

Маса тіла (кг)	Доза, що вводиться (мг)	Об'єм дози (мл)	Розрахункова кількість щоденних доз в одній пляшці*	Розмір орального шприца (мл)
3,6-3,9	0,75	1,0	64	6
4,0-4,3	0,83	1,1	64	6
4,4-4,6	0,90	1,2	63	6
4,7-5,0	0,98	1,3	58	6
5,1-5,4	1,05	1,4	54	6
5,5-5,8	1,13	1,5	50	6
5,9-6,1	1,20	1,6	47	6
6,2-6,5	1,28	1,7	44	6
6,6-6,9	1,35	1,8	42	6
7,0-7,3	1,43	1,9	40	6
7,4-7,6	1,50	2,0	38	6
7,7-8,0	1,58	2,1	36	6
8,1-8,4	1,65	2,2	34	6
8,5-8,8	1,73	2,3	33	6
8,9-9,1	1,80	2,4	31	6
9,2-9,5	1,88	2,5	30	6
9,6-9,9	1,95	2,6	29	6
10,0-10,3	2,03	2,7	28	6
10,4-10,6	2,10	2,8	27	6
10,7-11,0	2,18	2,9	26	6
11,1-11,4	2,25	3,0	25	6
11,5-11,8	2,33	3,1	24	6
11,9-12,1	2,40	3,2	23	6
12,2-12,5	2,48	3,3	23	6
12,6-12,9	2,55	3,4	22	6
13,0	2,63	3,5	21	6

* Розрахункова кількість щоденних доз у пляшці передбачає належне використання згідно з призначенням. Це значення розраховується на основі мінімального корисного об'єму 76 мл у кожній пляшці. Додаткові втрати, як-от невеликі протікання, які можуть статися під час щоденного використання, були враховані у підрахунку корисного об'єму. Приготований розчин придатний протягом 64 днів, отже, іноді вся пляшка не використовується.



Вік: 2 роки та старше (< 20 кг) / Доза: 0,25 мг/кг

Маса тіла (кг)	Доза, що вводиться (мг)	Об'єм дози (мл)	Розрахункова кількість щоденних доз в одній пляшці*	Розмір орального шприца (мл)
8,0-8,2	2,03	2,7	28	6
8,3-8,5	2,10	2,8	27	6
8,6-8,8	2,18	2,9	26	6
8,9-9,1	2,25	3,0	25	6
9,2-9,4	2,33	3,1	24	6
9,5-9,7	2,40	3,2	23	6
9,8-10,0	2,48	3,3	23	6
10,1-10,3	2,55	3,4	22	6
10,4-10,6	2,63	3,5	21	6
10,7-10,9	2,70	3,6	21	6
11,0-11,2	2,78	3,7	20	6
11,3-11,5	2,85	3,8	20	6
11,6-11,8	2,93	3,9	19	6
11,9-12,1	3,00	4,0	19	6
12,2-12,4	3,08	4,1	18	6
12,5-12,7	3,15	4,2	18	6
12,8-13,0	3,23	4,3	17	6
13,1-13,3	3,30	4,4	17	6
13,4-13,6	3,38	4,5	16	6
13,7-13,9	3,45	4,6	16	6
14,0-14,2	3,53	4,7	16	6
14,3-14,5	3,60	4,8	15	6
14,6-14,8	3,68	4,9	15	6
14,9-15,1	3,75	5,0	15	6
15,2-15,4	3,83	5,1	14	6
15,5-15,7	3,90	5,2	14	6
15,8-16,0	3,98	5,3	14	6
16,1-16,3	4,05	5,4	14	6
16,4-16,6	4,13	5,5	13	6
16,7-16,9	4,20	5,6	13	6
17,0-17,2	4,28	5,7	13	6
17,3-17,5	4,35	5,8	13	6
17,6-17,8	4,43	5,9	12	6
17,9-18,2	4,50	6,0	12	6
18,3-18,8	4,65	6,2	12	12
18,9-19,4	4,80	6,4	11	12
19,5-19,9	5,00	6,6	11	12

Вік: 2 роки та старше (≥ 20 кг) / Доза: 5 мг

≥ 20	5,00	6,6	11	12
------	------	-----	----	----

ДЛЯ НОТАТОК:

[illegible]

ЛІТЕРАТУРА

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕВРІСДІ®, затверджена Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2022 № 1767. Реєстраційне посвідчення № UA/19668/01/01. Дата останнього перегляду 29.04.2024.



Відскануйте QR-код, щоб ознайомитися з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Еврісді®, затвердженою Наказом МОЗ України № 1767 від 29.09.2022. Реєстраційне посвідчення № UA/19668/01/01. Дата останнього перегляду 29.04.2024.

У разі виникнення побічних явищ під час лікування лікарським засобом ТОВ «Рош Україна» або за наявності скарги на якість лікарського засобу звертайтеся на електронну адресу: ukraine.safety@roche.com

Цей матеріал містить об'єктивну інформацію, яка сприяє призначенню, постачанню, продажу, застосуванню, рекомендаціям зі споживання лікарського засобу виробництва Roche, і призначений виключно для працівників охорони здоров'я. Запит медичної інформації про лікарські засоби ТОВ «Рош Україна» ви можете надіслати на електронну адресу: ukraine.medinfo@roche.com. Матеріал підготовлено на замовлення ТОВ «Рош Україна».

Еврісді® є зареєстрованою торговою маркою Roche Group.

M-UA-00001421



ТОВ «Рош Україна»: 03150, м. Київ,
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх,
тел.: +380 44 29 888 33. www.roche.ua