

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202 __ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Эпивир

Халықаралық патенттелмеген атауы

Ламивудин

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішуге арналған ерітінді, 10 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдаланылатын инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілер. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Кері транскриптазаның нуклеозидті және нуклеотидті тежегіштері. Ламивудин.

АТХ коды J05AF05

Қолданылуы

Эпивир препараты адамның иммунтапшылығы вирусын (АИТВ) жұқтырған ересектер мен балаларда біріктірілген антиретровирустық ем құрамында көрсетілген.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Эпивир препаратын монотерапия ретінде қолдану ұсынылмайды.

Эпивир препаратын құрамында ламивудин бар басқа дәрілік препараттармен немесе эмтрицитабин бар дәрілік заттармен бірге қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересек пациенттерде жүргізілді.

Метаболизмнің өзара әрекеттесу ықтималдығы метаболизмнің шектеулі болуына және қан плазмасы ақуыздарымен байланысуына және бүйрек клиренсінің толық болуына байланысты аз.

Триметоприм/сульфаметоксазолды 160 мг/800 мг енгізу триметоприм компонентіне байланысты ламивудин экспозициясының 40%-ға ұлғаюына әкеледі; сульфаметоксазол компоненті өзара әрекеттеспеген. Алайда, егер пациентте бүйрек функциясының бұзылуы болмаса, ламивудин дозасын түзету қажет емес. Ламивудин триметопримнің немесе сульфаметоксазолдың фармакокинетикасына әсер етпейді. Препаратты бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда пациенттер клиникалық бақылауда болуы тиіс. *Pneumocystis carinii* (PCP) пневмоцистті пневмония мен токсоплазмозды емдеу үшін ко-тримоксазолдың жоғары дозаларымен ламивудинді бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Бір мезгілде енгізілетін басқа дәрілік препараттармен, әсіресе, егер элиминацияның негізгі жолы органикалық катиондық транспорттық жүйе арқылы белсенді бүйрек секрециясы болып табылса, мысалы, триметоприм, өзара әрекеттесу мүмкіндігін қарастыру керек. Басқа дәрілік препараттар (мысалы, ранитидин, циметидин) осы механизм бойынша ішінара ғана шығарылады және ламивудинмен өзара әрекеттеспейді. Зидовудин сияқты нуклеозидтердің аналогтары (мысалы, диданозин) бұл механизммен шығарылмайды және ламивудинмен өзара әрекеттесуі екіталай.

Ламивудинмен бірге енгізген кезде зидовудин үшін C_{max} (28%) орташа өсуі байқалды, алайда жалпы экспозиция (AUC) айтарлықтай өзгерген жоқ. Зидовудин ламивудиннің фармакокинетикасына әсер етпейді.

In vitro ламивудин кладрибиннің жасушаішілік фосфорлануын тежейді, бұл клиникалық жағдайларда біріктіріп қолданған кезде кладрибин тиімділігін жоғалтудың әлеуетті қаупіне әкеледі. Кейбір клиникалық деректер сонымен қатар ламивудин мен кладрибин арасындағы ықтимал

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

өзара әрекеттесуді растайды. Сондықтан ламивудинді кладрибинмен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Ламивудин метаболизмі СҮРЗА-ны қамтымайды, бұл осы жүйемен метаболизденетін дәрілік заттармен (мысалы, протеаза тежегіштері) өзара әрекеттесуді екіталай етеді.

Сорбитол ерітіндісін (3,2 г, 10,2 г, 13,4 г) 300 мг пероральді ламивудин ерітіндісінің бір реттік дозасымен бірге енгізу ламивудин әсерінің ересектерде 14%, 32% және 36% (AUC_∞) және 28%, 52% және 55% C_{max} дозаға тәуелді төмендеуіне әкелді. Мүмкіндігінше эпивир препаратын құрамында сорбитол немесе осмостық әсер ететін басқа полиспирттер немесе моносахаридті спирттер (мысалы, ксилит, маннит, лактит, мальтит) бар дәрілік препараттармен бірге ұзақ уақыт қабылдаудан аулақ болу ұсынылады. Ұзақ уақыт бірге қабылдауды болдырмау мүмкін болмаған кезде АИТВ-1 вирустық жүктемесіне неғұрлым жиі мониторинг жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.

Арнайы сақтандырулар

Антиретровирустық ем арқылы вирусты тиімді басу инфекцияның жыныстық жолмен берілу қаупін едәуір төмендететіні дәлелденгенімен, қалдық қауіпті жоққа шығаруға болмайды. Инфекцияның берілуін болдырмау үшін сақтандыру шаралары ұлттық басшылыққа сәйкес қабылдануы тиіс.

Бүйрек жеткіліксіздігі: бүйректің орташа немесе ауыр дәрежедегі жеткіліксіздігі бар пациенттерде ламивудиннің қан плазмасынан жартылай шығарылуының соңғы кезеңі клиренстің төмендеуіне байланысты ұлғаяды, сондықтан дозаны түзету керек.

Үштік нуклеозидтік ем: ламивудинді тенофовир дизопроксил фумаратымен және абакавирмен, сондай-ақ тенофовир дизопроксил фумаратымен және диданозинмен бір реттік күнделікті қабылдау түрінде үйлестірген кезде вирусологиялық жеткіліксіздіктің жоғары жиілігі және ерте сатыда резистенттіліктің пайда болуы туралы хабарламалар бар.

Оппортунистік инфекциялар: Эпивир препаратын немесе кез келген басқа антиретровирустық ем қабылдайтын пациенттерде оппортунистік инфекциялар және АИТВ-инфекциясының басқа да асқынулары дамуын жалғастыруы мүмкін, сондықтан олар қатар жүретін АИТВ-аурулары бар пациенттерді емдеуде тәжірибесі бар дәрігерлердің жіті клиникалық бақылауында қалуы тиіс.

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Панкреатит: панкреатит жағдайлары сирек болды. Алайда, бұл жағдайлардың антиретровирустық емнен немесе АИТВ-инфекциясының негізіндегі аурудан туындағаны белгісіз. Панкреатитті көрсететін клиникалық белгілер, симптомдар немесе зертханалық ауытқулар пайда болған кезде Эпивир препаратымен емдеуді дереу тоқтату керек.

Митохондриялық дисфункция: нуклеозидті және нуклеотидті аналогтар *in vitro* және *in vivo* митохондрияның әртүрлі дәрежедегі зақымдалуын тудыратыны көрсетілді. Нуклеозидті аналогтардың *құрсақішілік* және/немесе босанғаннан кейінгі әсеріне ұшыраған АИТВ-теріс нәрестелерде митохондриялық дисфункция туралы хабарламалар бар, олар негізінде зидовудинмен емдеу схемасына қатысты. Негізгі жағымсыз реакциялар гематологиялық бұзылулар (анемия, нейтропения) және метаболизмдік бұзылулар (гиперлактатемия, гиперлипаземия) болып табылады. Бұл жағдайлар көбінесе өтпелі болды. Кеш неврологиялық бұзылулар (гипертония, құрысулар, қалыптан тыс мінез-құлық) туралы сирек хабарланды. Мұндай неврологиялық бұзылулардың өтпелі немесе тұрақты екендігі қазіргі уақытта белгісіз. Бұл деректер белгісіз этиологияның, әсіресе неврологиялық ауыр клиникалық көріністері бар, нуклеозидтер мен нуклеотидті аналогтардың *құрсақішілік* әсеріне ұшыраған кез келген бала үшін ескерілуі керек. Бұл нәтижелер АИТВ-ның тіке берілуін болдырмау үшін жүкті әйелдерде антиретровирустық емді қолдану жөніндегі қолданыстағы ұлттық ұсынымдарға әсер етпейді.

Салмақ және метаболизмдік параметрлер: антиретровирустық ем кезінде салмақтың артуы және қандағы липидтер мен глюкозаның деңгейінің жоғарылауы мүмкін. Мұндай өзгерістер ішінара аурулармен және өмір салтымен күресуге байланысты болуы мүмкін. Липидтерге келетін болсақ, кейбір жағдайларда емдік әсердің дәлелі бар, ал салмақтың артуына қатысты нақты емдеумен байланысты сенімді дәлелдер жоқ. Қандағы липидтер мен глюкозаны мониторингтеу үшін АИТВ-ны емдеу жөніндегі белгіленген ұсынымдарды басшылыққа алған жөн. Липидтердің бұзылуын клиникалық практикаға сәйкес емдеу керек.

Иммундық реактивация синдромы: ауыр иммунтапшылығы бар АИТВ-инфекцияланған пациенттерде біріктірілген антиретровирустық емді (БАРЕ) тағайындау кезінде симптомсыз немесе қалдық шартты-патогенді микроорганизмдерге қабыну реакциясы туындауы және елеулі клиникалық жағдайды немесе симптомдардың өршуін туындатуы мүмкін. Әдетте, мұндай реакциялар БАРЕ басталғаннан кейінгі алғашқы бірнеше аптада

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

немесе айларда байқалады. Релевантты мысалдар цитомегаловирустық ретинит, жайылған және/немесе ошақты микобактериялық инфекциялар және *Pneumocystis carinii* (көбінесе РСР деп аталады) тудырған пневмония. Кез келген қабыну симптомдарын бағалау және қажет болған жағдайда ем тағайындау керек. Аутоиммундық бұзылулар (мысалы, Грейвс ауруы және аутоиммунды гепатит) иммундық реактивация жағдайында пайда болады, алайда аурудың басталуына дейінгі уақыт өзгергіш және бұл оқиғалар емдеу басталғаннан кейін бірнеше айдан соң пайда болуы мүмкін.

Бауыр аурулары: Егер ламивудин АИТВ және В гепатитін емдеу үшін бір мезгілде пайдаланылса, В гепатиті инфекциясын емдеу кезінде ламивудинді қолдануға қатысты қосымша.

Біріктірілген антиретровирустық ем қабылдайтын созылмалы В немесе С гепатиті бар пациенттер бауыр тарапынан ауыр және ықтимал өлімге әкелетін жағымсыз әсерлердің жоғары қаупіне ұшырайды. В немесе С гепатиті бар пациенттерде қатар жүретін вирусқа қарсы ем жағдайында осы дәрілік заттардың тиісті ақпаратын да ескерген жөн.

В гепатиті вирусымен коинфекцияланған пациенттерде Эпивир препаратын тоқтатқан кезде бауыр сынамалары мен В гепатиті вирусының репликациясы маркерлеріне кезеңдік мониторингі ұсынылады, өйткені ламивудинді тоқтату гепатиттің жедел асқынуын тудыруы мүмкін.

Созылмалы белсенді гепатитті қоса, бұрыннан бауыр дисфункциясы бар пациенттерде біріктірілген антиретровирустық ем кезінде бауыр функциясының бұзылу жиілігі жоғары және стандартты практикаға сәйкес бақылауда болуы тиіс. Мұндай пациенттерде бауыр жағдайының нашарлау белгілері болған кезде емдеуді ұзу немесе тоқтату туралы мәселені қарастыру қажет.

Балалар: «ARROW» зерттеуінде Эпивир препаратының пероральді ерітіндісін алған балаларда таблетка түрінде қабылдаған балалармен салыстырғанда вирусологиялық тежелудің неғұрлым төмен көрсеткіштері және неғұрлым жиі вирустық резистенттілік тіркелді. Мүмкіндігінше, балаларда тек таблеткалардан тұратын режимді қолданған жөн. Құрамында сорбит бар дәрілермен бір мезгілде енгізілетін Эпивир пероральді ерітіндісін, егер тек таблеткалардан тұратын режимді пайдалану мүмкін болмаған және емдеудің артықшылықтары ықтимал қауіптерден, оның ішінде неғұрлым төмен вирусологиялық тежелуден асып түсетін жағдайда ғана пайдалану керек. Эпивир үнемі қабылданатын

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

құрамында сорбитол бар дәрілермен (мысалы, Зиаген ішуге арналған ерітінді) қолданылған кезде АИТВ-1 вирустық жүктемесіне жиі мониторинг жүргізуді қарастырыңыз. Бұл зерттелмегенімен, осындай әсерді басқа осмостық әсер ететін полиспирттермен немесе моносахаридті спирттермен (мысалы, ксилит, маннит, лактит, мальтитпен) де күтуге болады.

Остеонекроз: этиология көпфакторлы болып саналғанымен (кортикостероидтарды қолдануды, алкогольді тұтынуды, ауыр иммуносупрессияны, дене салмағының жоғары индексін қоса), аваскулярлық некроз жағдайлары, әсіресе үдемелі АИТВ ауруы бар және/немесе біріктірілген антиретровирустық ем (БАРЕ) ұзақ әсер еткен пациенттерде тіркелген. Пациенттерге егер буындарда ауырсынуды, буындардың қозғалмауын немесе қозғалғанда қиындықтарды сезінсе, дәрігерге қаралу керектігін айту керек.

Қосымша заттар туралы маңызды ақпарат

Қант диабетімен ауыратын пациенттер бұл препараттың әр дозасының құрамында (150 мг = 15 мл) 3 г сахароза бар екенін білуі керек.

Фруктозаға төзбеушіліктің, глюкоза-галактоза мальабсорбциясының немесе сахараза-изомальтазаның жеткіліксіздігінің сирек тұқым қуалайтын проблемалары бар пациенттерге бұл дәріні қабылдауға болмайды.

Эпивир препаратының құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар, олар аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін (мүмкін кешіктірілген).

Бұл дәрілік препараттың құрамында 15 мл-де 39 мг натрий бар, бұл ДДҰ ұсынған ересек адам үшін ең жоғары тәуліктік 2 г натрий қабылдауының 1,95%-ына баламалы.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Деректердің көп мөлшері (бірінші триместрдің 1000-нан астам нәтижесі және жүкті әйелдердегі екінші және үшінші триместрде әсер етудің 1000-нан астам нәтижесі) даму ақауларының және фето/неонатальды әсердің жоқтығын көрсетеді.

Ламивудинмен ем алған және кейіннен жүкті болған гепатитпен ко-инфекцияланған пациенттер үшін ламивудин қабылдауды тоқтатқан кезде гепатиттің қайталану мүмкіндігін ескеру керек.

Нуклеозид аналогтарының құрсақішілік және/немесе босанғаннан кейінгі әсеріне ұшыраған нәрестелерде митохондриялық дисфункция туралы хабарламалар бар.

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Пероральді қабылдағаннан кейін ламивудин қан сарысуында табылған концентрацияларға ұқсас концентрацияларда емшек сүтімен шығарылды. АИТВ-инфекцияланған әйелдерге АИТВ-ның берілуіне жол бермеу үшін қандай жағдайда да сәбилерін емізуге кеңес берілмейді.

Фертильділік

Клиникаға дейінгі зерттеулер ламивудиннің фертильділікке әсер етпейтінін көрсетті.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік жүргізу және жабдықты пайдалану қабілетіне әсер ету бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. Көлік құралын басқару немесе қозғалмалы механизмдермен жұмыс істеу кезінде жалпы қабылданған сақтық шараларын сақтау керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер, жасөспірімдер және балалар (салмағы кемінде 25 кг):

Эпивир препаратының ұсынылатын дозасы тәулігіне 300 мг құрайды. Ол тәулігіне екі рет 150 мг (15 мл) түрінде немесе тәулігіне бір рет 300 мг түрінде (30 мл) енгізілуі мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Бір жасстан бастап балалар: ұсынылатын доза күніне екі рет 0,5 мл/кг (5 мг/кг) немесе күніне бір рет 1 мл/кг (10 мг/кг) құрайды.

Үш айдан бір жасқа дейінгі балалар: ұсынылатын доза күніне екі рет 0,5 мл/кг (5 мг/кг) құрайды. Егер күніне екі рет режимі мүмкін болмаса, күніне бір рет режимін қарастыруға болады (күніне 10 мг/кг). Осы популяцияда тәулігіне бір рет қабылдау режимі туралы деректер өте шектеулі екенін ескерген жөн.

Үш айға дейінгі балалар: дозалау бойынша нақты ұсынымдарды ұсыну үшін шектеулі қолжетімді деректер жеткіліксіз.

Егде жастағы пациенттер: нақты деректер жоқ; алайда, бұл жас тобына бүйрек функциясының төмендеуі және гематологиялық параметрлердің өзгеруі сияқты жасқа байланысты өзгерістерге байланысты ерекше сақтық таныту ұсынылады.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер: ламивудин концентрациясы клиренстің төмендеуі салдарынан бүйректің орташа және

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

ауыр дәрежедегі жеткіліксіздігі бар пациенттерде жоғарылайды. Сондықтан дозаны түзету керек.

1-кесте. Дозалау бойынша ұсынымдар - ересектер, жасөспірімдер және балалар (салмағы 25 кг кем емес):

Креатинин клиренсі (мл/мин)	Бірінші доза	Демеуші доза
≥50	300 мг (30 мл) немесе 150 мг (15 мл)	Тәулігіне бір рет 300 мг (30 мл) немесе тәулігіне екі рет 150 мг (15 мл)
30-дан <50-ге дейін	150 мг (15 мл)	Тәулігіне бір рет 150 мг (15 мл)
15-тен <30-ға дейін	150 мг (15 мл)	Тәулігіне бір рет 100 мг (10 мл)
5-тен <15-ке дейін	150 мг (15 мл)	Тәулігіне бір рет 50 мг (5 мл)
<5	50 мг (5 мл)	Тәулігіне бір рет 25 мг (2,5 мл)

Бүйрек функциясы бұзылған балаларда ламивудинді қолдану туралы деректер жоқ. Креатинин клиренсі мен ламивудин клиренсі балаларда ересектер сияқты корреляцияланады деген болжамға сүйене отырып, бүйрек функциясы бұзылған балалардағы дозасын креатинин клиренсіне сәйкес ересектердегідей пропорцияда төмендету ұсынылады. 10 мг/мл Эпивир пероральді ерітіндісі кемінде 3 айлық және дене салмағы 25 кг-дан кем емес бүйрек функциясы бұзылған балаларда ұсынылатын дозаға қол жеткізу үшін ең қолайлы препарат болуы мүмкін.

2-кесте. Дозалау бойынша ұсынымдар – кемінде 3 айлық және салмағы 25 кг аз балалар:

Креатинин клиренсі (мл/мин)	Бірінші доза	Демеуші доза
≥50	10 мг/кг дене салмағы немесе 5 мг/кг дене салмағы	Тәулігіне бір рет дене салмағына 10 мг/кг немесе тәулігіне екі рет дене салмағына 5 мг/кг

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

30-дан <50-ге дейін	5 мг/кг дене салмағы	Тәулігіне бір рет дене салмағына 5 мг/кг
15-тен <30-ға дейін	5 мг/кг дене салмағы	Тәулігіне бір рет дене салмағына 3,3 мг/кг
5-тен <15-ке дейін	5 мг/кг дене салмағы	Тәулігіне бір рет дене салмағына 1,6 мг/кг
<5	1,6 мг/кг дене салмағы	Тәулігіне бір рет дене салмағына 0,9 мг/кг

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауырдың орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерден алынған деректер ламивудиннің фармакокинетикасы бауыр дисфункциясына айтарлықтай тәуелді емес екенін көрсетеді. Осы деректерге сүйене отырып, егер ол бүйрек функциясының бұзылуымен қатар жүрмесе, бауыр функциясының орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету талап етілмейді.

Қолдану тәсілі

Эпивир препаратын тамақпен де, онсыз да қабылдауға болады.

Эпивир препараты салмағы кемінде 14 кг пациенттер үшін таблетка түрінде де бар. Ламивудин таблеткаларынан ламивудиннің пероральді ерітіндісіне ауысатын пациенттер осы препаратқа тән дозалау жөніндегі ұсынымдарды ұстануы тиіс.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қолдану ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

Тәулігіне екі рет дозалау режимінен тәулігіне бір рет дозалау режиміне ауысатын пациенттер тәулігіне екі рет соңғы дозадан шамамен 12 сағаттан кейін тәулігіне бір рет (жоғарыда сипатталғандай) ұсынылатын дозаны қабылдауы, содан кейін шамамен 24 сағат сайын тәулігіне бір рет (жоғарыда сипатталғандай) ұсынылған дозаны қабылдауды жалғастыруы тиіс. Екі реттік режимге қайта ауысқан кезде пациенттер ұсынылған екі реттік дозаны соңғы бір реттік тәуліктік дозадан кейін шамамен 24 сағаттан соң қабылдауы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: жедел уыттылықты клиникаға дейінгі зерттеулерде ламивудинді өте жоғары дозаларда енгізу ағзаның уыттылығына әкелді.

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жедел артық дозаланғаннан кейін аталған жағымсыз реакциялардан басқа ешқандай спецификалық белгілер немесе симптомдар анықталған жоқ.

Емі: симптоматикалық ем жүргізу және пациенттің жағдайын бақылау.

Ламивудин диализге көнетіндіктен, деректер жоқ болса да, үздіксіз гемодиализді қолдануға болады.

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен кеңесіңіз

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Эпивир препаратымен АИТВ-инфекциясын емдеу кезінде келесі жағымсыз реакциялар туралы хабарланды. Кем дегенде, емдеумен байланысты болуы мүмкін қарастырылып отырған жағымсыз реакциялар төменде организм жүйесі, ағза класы және абсолютті жиілік бойынша бөлінген.

Жиі:

- бас ауыру, ұйқысыздық
- жөтел, мұрын симптомдары
- жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы немесе түйілулер, диарея
- бөртпе, алопеция
- артралгия, бұлшықет бұзылулары
- шаршау, дімкәстік, қызба

Жиі емес:

- нейтропения және анемия (кейде ауыр), тромбоцитопения
- бауыр ферменттері белсенділігінің транзиторлы жоғарылауы (АСТ, АЛТ)

Сирек:

- панкреатит, сарысулық амилаза деңгейінің жоғарылауы
- гепатит
- ангионевроздық ісіну
- рабдомиолиз

Өте сирек:

- нағыз эритроциттік аплазия (ламивудинді қабылдауды тоқтату ламивудин индукцияланған шынайы эритроциттік аплазияға күдікті пациенттерде гематологиялық көрсеткіштердің қалыпқа келуіне

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- әкеледі)
- шеткергі нейропатия (немесе парестезия)
- лактоацидоз

Біріктірілген антиретровирустық ем гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, инсулинге төзімділік, гипергликемия және гиперлактатемия сияқты метаболизмдік бұзылулармен байланысты.

Ауыр иммун тапшылығы бар АИТВ жұқтырған пациенттерде біріктірілген антиретровирустық терапияны (БАРТ) бастаған кезде симптомсыз немесе резидуальды оппортунистік инфекцияларға қабыну реакциясы болуы мүмкін. Аутоиммундық бұзылыстар (мысалы, Грейвс ауруы және аутоиммунды гепатит) иммундық реактивация жағдайында да орын алатыны туралы хабарланған; дегенмен, хабарланған басталу уақыты анағұрлым құбылмалы және бұл құбылыстар емдеу басталғаннан кейін бірнеше ай өткен соң пайда болуы мүмкін (4.4 бөлімді қараңыз).

Остеонекроз жағдайлары, әсіресе танылған қауіп факторлары, АИТВ-инфекциясының асқынған немесе ұзақ мерзімді біріктірілген антиретровирустық терапияны (БАРТ) бар пациенттерде хабарланды. Олардың жиілігі белгісіз (4.4 бөлімін қараңыз).

Балалар

ARROW зерттеуіне (COL105677) 3 айдан 17 жасқа дейінгі АИТВ жұқтырған барлығы 1206 бала қамтылды, олардың 669-ы абакавир мен ламивудинді күніне бір немесе екі рет қабылдады (5.1 бөлімін қараңыз). Ересектермен салыстырғанда тәулігіне бір немесе екі рет дозаны алатын балаларда қауіпсіздікке қатысты қосымша қауіптер анықталған жоқ.

Күтілетін дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат – ламивудин 10 мг;

қосымша заттар: сахароза, пропиленгликоль, натрий цитраты, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сусыз лимон қышқылы, жасанды құлпынай хош иістендіргіші, жасанды банан хош иістендіргіші, натрий гидроксиді, хлорсутек қышқылы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жеміс иісі бар түссізден бозғылт-сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

240 мл-ден балалардың ашуынан қорғалған бұрандалы қақпағы бар тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларда.

1 құтыдан адаптермен, мөлшерлейтін шприцпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл; құтыны ашқаннан кейін қолдану мерзімі – 30 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Bora Pharmaceutical Services Inc., Канада

7333 Mississauga Road, Mississauga, Ontario, Canada L5N 6L4

Телефон нөмірі: +1 416-800-2160

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ViiV Healthcare UK Limited, Англия

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Англия

Телефон нөмірі: +44(0)20 8380 6200, +44(020) 8380 6601

Тауар белгілерін иелену құқығы ViiV Healthcare компаниялар тобына тиісті.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29-кеңсе.

Телефон нөмірі: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Дәрілік препараттың сапасына шағымдарды электронды поштаға жіберу керек: QDNP.Complaints@gsk.com

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: safety_kz@smart-pharma.group

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N077488

Шешім тіркелген күні: 25.07.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең