

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «8» маусым \_\_\_\_\_  
№ N064097 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Эпивир

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Ламивудин

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 150 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды: J05AF05

**Қолданылуы**

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

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- белсенді затқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық реакциялары
- 6 жасқа дейінгі балалар (ішке қабылдауға арналған ерітіндіні қолдану ұсынылады)

***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) 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 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.

### ***Арнайы сақтандырулар***

Антиретровирустық терапия 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 функциясының жеткіліксіздігі:* бүйрек функциясының орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ламивудиннің қан плазмасымен жартылай шығарылуының шекті кезеңі клиренстің төмендеуіне байланысты ұлғаяды, сондықтан дозаны түзету керек.

*Үш еселік 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.

*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.

*Лактоацидоз:* әдетте гепатомегалиямен және бауыр стеатозымен байланысты лактоацидоз нуклеозид аналогтарын қолдануға қатысты хабарланды. Ерте симптомдарға (симптоматикалық гиперлактатемия) аскорытудың жеңіл бұзылуы (жүрек айну, құсу және іштің ауыруы), спецификалық емес дімкәстік, тәбеттің жоғалуы, салмақ жоғалту, респираторлық симптомдар (жиі және/ немесе ауыр тыныс алу) немесе неврологиялық симптомдар (қозғалыс әлсіздігін қоса) жатады.

Лактоацидоз өлім-жітімнің жоғары деңгейіне ие және панкреатитпен, бауыр функциясының жеткіліксіздігімен немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігімен байланысты болуы мүмкін.

Лактоацидоз әдетте бірнеше ай емдегеннен кейін пайда болады.

Симптоматикалық гиперлактатемия және метаболизмдік ацидоз немесе лактоацидоз, үдемелі гепатомегалия немесе аминотрансфераза деңгейінің тез жоғарылауы білінгенде нуклеозид аналогтарымен емдеуді тоқтату керек.

Нуклеозид аналогтарын гепатомегалиясы, гепатит немесе бауыр функциясы жеткіліксіздігінің басқа да белгілі қауіп факторлары және бауыр стеатозы бар, кейбір дәрілік препараттар мен алкогольді қоса алғанда, барлық пациенттерге (әсіресе семіздікке шалдыққан әйелдерге) тағайындағанда сақ болу керек. Нуклеозидтердің аналогтарын қолдану кезінде лактоацидоз, кейде өлімге әкелетін, әдетте ауыр гепатомегалиямен

және бауыр стеатозымен байланысты жағдайлар туралы хабарланды. Альфа-интерферонмен және рибавиринмен ем қабылдайтын С гепатиті бар пациенттер үшін лактоацидоз ерекше қауіп төндіруі мүмкін. Жоғары қауіп тобындағы пациенттерді мұқият бақылау 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. 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-құлқ) 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 терапияны қолдану жөніндегі қолданыстағы ұлттық ұсынымдарға әсер етпейді.

*Липодистрофия:* Біріктірілген антиретровирустық терапия АИТВ-мен ауыратын пациенттерде организмдегі липидтердің қайта бөлінуімен (липодистрофия) байланысты болды, оның ішінде шеткері және беттің тері астындағы майының жоғалуын, іш қуысы мен висцеральды майдың жоғарылауын, кеуде гипертрофиясы және мойынның сыртқы аймағында майдың жиналуын (буйвол өркеші) қоса. Қазіргі уақытта бұл құбылыстардың әсер ету ұзақтығы белгісіз, өйткені механизм туралы мәліметтер толық емес. Висцеральды липоматоз, протеаза тежегіштері (ПТ), липоатрофия және кері транскриптаза тежегіштері (КТНТ) - нуклеозидтердің аналогтары арасындағы байланыс туралы гипотеза айтылды. Липодистрофияның жоғары қауіпі егде жас, ұзаққа созылған антиретровирустық терапия және онымен байланысты метаболизмдік бұзылулар сияқты жеке факторлармен байланысты болды. Клиникалық тексеру липидтердің қайта бөлінуінің физикалық белгілерін бағалауды қамтуы тиіс. Липидтер мен қан глюкозасын өлшеу мүмкіндігін қарастырған жөн. Липидтердің таралуының бұзылуын клиникалық көрініске сәйкес емдеу керек.

*Иммундық реактивация синдромы:* ауыр иммун тапшылығы 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 немесе айларда байқалады. Релевантты мысалдар цитомегаловирустық ретинит, жалпыланған 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 ақпарат (Зеффикс препаратының ДПЖС қараңыз.).

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 терапия 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 (Зеффикс препаратының ДПЖС қараңыз.).

Созылмалы белсенді гепатитті қоса, бұрыннан бауыр дисфункциясы бар пациенттерде біріктірілген антиретровирустық терапия 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.

*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.

*Педиатрияда қолдану*

Үш айға дейінгі пациенттер үшін шектеулі фармакокинетикалық деректер бар.

Ұсынылған дозалау режиміне сәйкес ламивудиннің пероральді ерітіндісін алатын балалар қан плазмасындағы ламивудиннің экспозициясына

ересектерде байқалатын мәндер шегінде жетеді. Ұсынылған дозалау режиміне сәйкес таблеткаларда ламивудинді пероральді қабылдаған балалар пероральді ерітіндіні қабылдаған балаларға қарағанда қан плазмасында ламивудиннің жоғары әсеріне жетеді, өйткені мг/кг жоғары дозалары таблетка формасымен бірге енгізіледі және таблетка формасы жоғары биожетімділікке ие.

#### *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. Эпивир препаратын егер бұл клиникалық тұрғыдан қажет болса жүктілік кезінде қолдануға болады.

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.

Пероральді қабылдағаннан кейін ламивудин қан сарысуында табылған концентрацияларға ұқсас концентрацияларда емшек сүтімен шығарылды.

Ламивудин мен вирус емшек сүтіне енетіндіктен, Эпивир препаратын қабылдаған аналарға сәбилерін емізуге кеңес берілмейді. 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 түрінде немесе тәулігіне бір рет 300 мг түрінде енгізілуі мүмкін. 300 мг таблетка тәулігіне бір рет қабылдау режимінде ғана қолдануға жарамды.

#### ***Пациенттердің ерекше топтары***

Үш айлық балалар (салмағы 25 кг-нан аз): ұсынылатын доза тәулігіне екі рет дене салмағының 0,4 мл/кг (дене салмағының 4 мг/кг) құрайды. Егер қабылдау режимі тәулігіне екі рет жүзеге асырылмаса, режимді тәулігіне бір рет 1 мл/кг (8 мг/кг дене салмағына/тәулігіне) ең жоғары тәуліктік дозаға дейін 300 мг (30 мл) қарастыруға болады.

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

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі: ламивудин концентрациясы клиренстің төмендеуі салдарынан бүйрек функциясының орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде жоғарылайды. Сондықтан дозаны түзету керек.

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

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

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:

<u>Креатинин клиренсі (мл/мин)</u>	<u>Бірінші доза</u>	<u>Демеуші доза</u>

<u>≥50</u>	<u>10 мг/кг дене салмағы немесе 5 мг/кг дене салмағы</u>	<u>Тәулігіне бір рет дене салмағына 10 мг/кг немесе тәулігіне екі рет дене салмағына 5 мг/кг</u>
<u>30-дан &lt;50-ге дейін</u>	<u>5 мг/кг дене салмағы</u>	<u>Тәулігіне бір рет дене салмағына 5 мг/кг</u>
<u>15-тен &lt;30-ға дейін</u>	<u>5 мг/кг дене салмағы</u>	<u>Тәулігіне бір рет дене салмағына 3.3 мг/кг</u>
<u>5-тен &lt;15-ке дейін</u>	<u>5 мг/кг дене салмағы</u>	<u>Тәулігіне бір рет дене салмағына 1,6 мг/кг</u>
<u>&lt;5</u>	<u>1,6 мг/кг дене салмағы</u>	<u>Тәулігіне бір рет дене салмағына 0,9 мг/кг</u>

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі: бауыр функциясының 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 тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Барлық дозаны қабылдауды қамтамасыз ету үшін таблетканы бөлмей толық жұту керек.

Эпивир® сондай-ақ үш айдан асқан және дене салмағы 14 кг-дан аз балаларға немесе таблеткаларды жұта алмайтын пациенттерге ішуге арналған ерітінді түрінде де қолжетімді.

Сонымен қатар, таблеткаларды жұта алмайтын пациенттер үшін таблетканы ұсақтап, аз мөлшерде жартылай сұйық тағамға немесе сұйықтыққа қосуға болады; алынған барлық қоспаны дереу қабылдау керек.

### ***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:* клиникаға дейінгі зерттеулерде ламивудинді өте жоғары дозаларда енгізу ағзаның уыттылығына әкелмеді. Белгіленген жағымсыз реакцияларды қоспағанда, мұндай артық дозаланғаннан кейін ешқандай спецификалы белгілер немесе симптомдар анықталған жоқ.

*Шұғыл шаралар:* симптоматикалық терапия жүргізу.

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**

Төменде көрсетілген жағымсыз реакциялар ламивудинмен монотерапия кезінде АИТВ ауруын емдеу процесінде және оны басқа антиретровирустық препараттармен біріктіру кезінде анықталды. Көптеген жағдайларда бұл реакциялардың дәрілік препаратқа жанама әсер екендігі немесе негізгі аурудың салдары екендігі белгісіз.

Жанама әсерлердің жиілігін анықтау: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ , бірақ  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10\ 000$ , бірақ  $< 1/1000$ ), өте сирек ( $< 1/10\ 000$ ), жекелеген хабарламаларды қоса.

*Жиі*

- бас ауыру, ұйқысыздық
- жүрек айну, құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, диарея
- бөртпе, алопеция
- артралгиялар, бұлшықет бұзылулары
- шаршағыштық/әлсіздік, қызба, дімкәстік
- гиперлактатемия
- жөтел, мұрын симптомдары

*Жиі емес*

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

*Сирек*

- тері асты шелмайдың қайта бөлінуі/жинақталуы (липодистрофия) – бұл реакцияның антиретровирустық препараттарды біріктіріп қолдануды қоса алғанда, мультифакторлы этиологиясы бар
- панкреатит (препаратты қабылдаумен байланысы анықталмаған), сарысулық амилаза белсенділігінің жоғарылауы
- гепатит
- рабдомиолиз (қаңқа бұлшықеттерінің жедел некрозы)
- ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)

*Өте сирек*

- сүйек кемігінің эритроидті өскінінің аплазиясы
- парестезиялар
- шеткері нейропатия (препаратты қабылдаумен байланысы анықталмаған)

- лактоацидоз

Ауыр иммун тапшылығы бар АИТВ-инфекцияланған пациенттерде біріктірілген антиретровирустық емнің басында симптомсыз немесе қалдық оппортунистік инфекцияларға қабыну реакциясы дамуы мүмкін. Аутоиммундық бұзылулар (мысалы, Грейвс ауруы) иммунитеттің реактивациясы жағдайында да сипатталған; алайда аурудың басталуы кең ауқымда өзгеруі және мұндай реакциялар емдеу басталғаннан кейін бірнеше айдан соң пайда болуы мүмкін.

АИТВ инфекциясының үдеуі және/немесе ұзаққа созылған антиретровирустық терапиясы, әсіресе бір немесе бірнеше қауіп факторлары (кортикостероидтарды, бисфосфонаттарды қабылдау, алкогольді шамадан көп пайдалану, ауыр иммуносупрессия, дене салмағының жоғары индексі) бар пациенттерде остеонекроз жағдайлары туралы хабарламалар бар. Остеонекроздың жиілігі белгісіз.

Абакавир мен ламивудинді тәулігіне бір немесе екі рет қолданғанда 3 айдан 17 жасқа дейінгі педиатриялық АИТВ-инфекцияланған пациенттерде ересектермен салыстырғанда қолдану қауіпсіздігі сақталады. Препараттың болжамды жағымсыз реакциялары туралы деректерді ұсыну дәрілік заттың қауіп/пайда арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік беретін өте маңызды сәт болып табылады. Медицина қызметкерлері нұсқаулықтың соңында көрсетілген байланыстар бойынша, сондай-ақ ақпарат жинаудың ұлттық жүйесі арқылы кез келген болжамды жағымсыз реакциялар туралы ақпарат беруі тиіс.

**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>

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға да қатысты. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді зат* - ламивудин 150 мг,

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магний стеараты,  
*қабықтың құрамы:* опадрай® ақ YS-1-7706-G: гипромеллоза, титанның костотығы (E171), макрогол 400, полисорбат 80.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, ромб тәрізді пішінді, екі жағында да сызығы және «GX CJ7» нақыштамасы бар таблеткалар.

***Шығарылу түрі және қаптамасы***

60 таблеткадан балалардың құтыны ашуына қарсы құрылғысы, бұралатын қақпағы бар тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыға салады. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

***Сақтау мерзімі***

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

***Дәріханалардан босатылу шарттары***

Рецепт арқылы

***Өндіруші туралы мәліметтер***

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

***Тіркеу куәлігінің ұстаушысы***

ViiV Healthcare UK Limited, Ұлыбритания

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

Телефон нөмірі: +44 (0) 20 8380 6200

Электронды пошта: [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com)

**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)**

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: [kz.safety@gsk.com](mailto:kz.safety@gsk.com) (қауіпсіздік), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)  
(сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)