

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «31» Наурыз
№ N027795 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
КИВЕКСА®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. АИТВ-инфекциясын емдеуге арналған вирусқа қарсы препараттар, біріктірілімдер. Ламивудин және абакавир
АТХ коды J05AR02

Қолданылуы

Кивекса® препараты адамдағы иммун тапшылығы вирусынан (АИТВ) туындаған инфекцияны емдеу үшін, біріктірілген антиретровирустық емнің құрамында қолданылады.

Абакавирмен емдеуді бастар алдында АИТВ инфекциясы бар кез келген пациентте, оның нәсілдік ерекшелігіне байланыссыз, HLA-B*5701 аллелінің бар-жоқтығына скрининг жүргізу қажет. Абакавирді HLA-

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

В*5701 аллелін тасымалдаушы екендігі жөнінде деректер бар пациенттерде пайдаланбау керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Әсер етуші заттарына немесе құрамында көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Абакавир мен ламивудинге қатысты айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары осы бөлімге кірістірілген.

Кивекса® препаратына қатысты басқа нұсқаулар мен сақтық шаралары жоқ.

Антиретровирустық ем кезінде вирустың тиімді супрессиясы АИТВ жыныстық қатынастар кезінде берілуі қаупін едәуір төмендететіндігі расталса да, аздаған қаупін бәрібір жоққа шығару мүмкін емес. Ұлттық нормативтік құжаттарға сәйкес, вирустың берілуіне кедергі келтіретін сақтық шараларын қадағалау керек.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Абакавирді қолдану бірнеше ағзаны қамтығанын білдіретін басқа симптомдармен жүретін қызбамен және/немесе бөртпемен сипатталатын аса жоғары сезімталдық реакцияларының (HSR) даму қаупімен байланысты. Абакавирді пайдаланғанда, кейбіреулері өмірге қауіпті болған, сондай-ақ, сирек жағдайларда жұрыс емделмесе, өлімге соқтырған аса жоғары сезімталдық реакциялары байқалған.

Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакцияларының туындау қаупі HLA-B*5701 аллелін анықтауға арналған тест нәтижесі оң пациенттерде жоғары. Дегенмен, абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциялары аталған аллельді тасымалдаушылар болып табылмайтын пациенттерде де (азғантай жиілікпен) білінген.

Сондықтан, келесі ережелерді сақтау қажет:

- HLA-B*5701 статусы әрдайым емдеу басталғанға дейін анықталуы тиіс.
- HLA-B*5701 статусы оң пациенттерде, сондай-ақ, HLA-B*5701 статусы

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

теріс, осының алдындағы абакавир кірістірілген дәрілік заттарды қолданудың кестесі (мысалы, Зиаген, Тризивир, Триумек) кезінде абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясына күдік болған пациенттерде Кивекса® препаратын ешқашан қолданбау керек.

- Егер тіпті пациент HLA-B*5701 аллелін тасымалдаушы болмаса да, аса жоғары сезімталдық реакциясына күдік болса, Кивекса® препаратын қабылдауды **дереу тоқтату керек**. Аса жоғары сезімталдық көрініс бергеннен кейін Кивекса® препаратымен емдеуді тоқтатудың кідіруі өмірге қауіпті реакцияға әкеп соқтыруы мүмкін.

- Аса жоғары сезімталдық реакциясына күдік туындауына байланысты Кивекса® препаратымен емдеу тоқтатылғаннан кейін, Кивекса® препаратын немесе **құрамында абакавир бар кез келген басқа дәрілік затты** қолдануды (мысалы, Зиагенді, Тризивирді, Триумекті), **ешқашан қайта бастамау керек**.

- Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясы анықталғаннан кейін құрамында абакавир бар препараттарды қабылдауды қайта бастау симптомдарының бірнеше сағат ішінде жылдам қайта оралуына алып келуі мүмкін. Ол қайталануы, әдетте, бастапқы көрінісінен ауырырақ сипатқа ие болады, және өмірге қауіпті гипотензиямен қатар жүруі және өлімге соқтыруы мүмкін.

- Абакавирді қабылдауды қайта бастауына жол бермеу үшін, аса жоғары сезімталдық реакциясына күдік туындаған пациенттерге Кивекса® препаратының қалған таблеткаларын жойып жіберуге нұсқау беру керек.

- *Абакавирге аса жоғары сезімталдықтың **сипаттамасы***

Абакавирге аса жоғары сезімталдық зерттеу үдерісінде және тіркеуден кейінгі қадағалау кезінде жақсы сипатталды. Симптомдары әдетте, абакавирмен емдеу басталғаннан кейінгі алғашқы алты апта ішінде пайда болды (көрініс бере бастағанға дейінгі орташа уақыт - 11 күн), **әйтсе де, ол реакциялар емдеу кезінде кез келген уақытта туындауы мүмкін еді.**

Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакцияларының барлығы дерлік қызбаны және/немесе бөртпені қамтиды. Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясының бір бөлігі ретінде байқалған басқа белгілер мен симптомдар (Жекелеген жағымсыз реакцияларының сипаттамасы) бөлімінде, оның ішінде респираторлық және асқазан-ішек симптомдары да

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

егжей-тегжейлі сипатталған. Ондай симптомдар, **аса жоғары сезімталдық реакциясына қателесіп, респираторлық аурулар (пневмония, бронхит, фарингит) немесе гастроэнтерит диагнозы қойылуына алып келуі мүмкін екенін** айта кету маңызды.

Аса жоғары сезімталдық реакциясымен байланысты симптомдар емдеуді жалғастырған кезде нашарлай түседі және өмірге қауіпті болуы мүмкін. Ол симптомдар, әдетте, абакавирді қабылдауды тоқтатқаннан кейін басылады. Сирек жағдайларда, абакавирді қабылдауды аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомдарына байланысты емес, басқа себептер бойынша тоқтатқан пациенттер де абакавирмен емделуді қайта бастағаннан кейін бірнеше сағат ішінде өмірге қауіп төндіретін реакцияларды бастан өткерген («Жекелеген жағымсыз реакцияларының сипаттамасы»). Ондай пациенттерде абакавирді қабылдауды қайта бастау медициналық көмектің жылдам қолжетімділігі жағдайларында жүргізілуі тиіс.

Салмақ және метаболизм көрсеткіштері

Антиретровирустық ем кезінде салмақтың және қандағы липидтер мен глюкоза деңгейінің жоғарылауы орын алуы мүмкін. Ондай өзгерістер ішінара, аурумен күресумен және өмір салтымен байланысты болуы мүмкін. Липидтерге келсек, кей жағдайларда олардың деңгейінің жоғарылауы емдеумен байланысты екендігіне дәлелдер бар, ал салмақ жоғарылауына қатысты, оның қандай-да бір белгілі препаратпен байланыстылығына нақты дәлелдер жоқ. Қандағы липидтер мен глюкоза деңгейіне мониторинг жүргізу үшін, АИТВ емдеудің нұсқаулықта бекітілген қағидаларын бағдарға алған дұрыс. Липидтер деңгейлерінің бұзылуларын клиникалық мақсатқа сәйкес түзету керек.

Панкреатит

Панкреатит туралы хабарламалар келіп түскен, бірақ ламивудинмен және абакавирмен себеп-салдарлық байланыстылығы белгісіз.

Вирусологиялық тиімсіздік қаупі

- Үштік нуклеозидтік ем: вирусологиялық тиімсіздігі және абакавир мен ламивудин тенофовир дисопрроксилфумаратпен біріктіріліп, күніне бір рет қабылдау кестесі бойынша қолданылған кезде бастапқыда резистенттіліктің пайда болу жиілігінің жоғары екендігі хабарланған.

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- Кивекса® препаратын қолданғанда, вирусологиялық тиімсіздік қаупі, емнің басқа нұсқаларында жоғарырақ.

Бауыр аурулары

Бауыр функциясының елеулі бұзылулары бар пациенттерде Кивекса® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Кивекса® препараты бауырдың орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ұсынылмайды.

Бұрын созылмалы белсенді гепатитті қоса, бауыр дисфункциясы болған пациенттерде, біріктірілген антиретровирустық ем кезінде бауыр функциясы бұзылуларының жиілігі артқаны байқалады, олар стандартты тәжірибеге сәйкес бақылануы тиіс. Егер ондай пациенттерде бауыр ауруының өршігеніне дәлелдер бар болса, емдеуді үзе тұру немесе тоқтату мүмкіндігін қарастыру керек.

Созылмалы В немесе С гепатиті вирустарын да жұқтырған пациенттер

Созылмалы В немесе С гепатиті бар, біріктірілген антиретровирустық емді қабылдап жүрген пациенттер бауыр тарапынан ауыр және өлімге соқтыруы ықтимал жағымсыз реакциялар қаупінің жоғарылауына ұшырайды. В немесе С гепатитінің вирусқа қарсы емі қатарлас жүргізілген жағдайда, ол дәрілік препараттар туралы сәйкесінше ақпаратты да қарауыңызды өтінеміз.

Егер ламивудин АИТВ және В гепатиті вирусын (ВГВ) емдеу үшін бір мезгілде пайдаланылса, ламивудинді В гепатитін инфекциясын емдеу үшін пайдалануға қатысты қосымша ақпаратты, құрамында ламивудин бар, ВГВ емдеу үшін тағайындалатын дәрілік препараттарды Қолдану жөніндегі нұсқаулықтардан табуға болады.

Егер қатарлас ВГВ инфекциясы бар пациенттерде Кивекса® препаратын қабылдау тоқтатылса, бауыр сынамаларына да, ВГВ репликациясы маркерлеріне де жүйелі түрде мониторинг жүргізу ұсынылады, өйткені, ламивудинді тоқтату гепатиттің күрт өршуіне алып келуі мүмкін (құрамында ламивудин бар, ВГВ емдеу үшін тағайындалатын дәрілік препараттарды Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз).

Құрсақішілік жұқтырудан кейінгі митохондрия дисфункциясы

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Нуклеозидтер мен нуклеотидтер аналогтары митохондрия функциясына түрлі дәрежеде ықпал етуі мүмкін, ол ставудинді, диданозинді және зидовудинді қолданғанда анағұрлым айқын. АИТВ-теріс, нуклеозидтер аналогтарының құрсақішілік және/немесе постнатальді әсеріне ұшыраған балалардағы митохондрия дисфункциясы туралы хабарлар бар: негізінен бұл зидовудинді қолдану жоспарланған кестелер бойынша емге қатысты. Негізгі жағымсыз реакциялар гематологиялық бұзылулар (анемия, нейтропения) және зат алмасу бұзылулары (гиперлактатемия, гиперлипаземия) болып табылады. Ол реакциялар көбіне өтпелі болды. Кешірек басталатын неврологиялық бұзылыстар (гипертония, құрысулар, әдеттен тыс мінез-құлық) туралы сирек хабарламалар келіп түскен. Ондай неврологиялық бұзылулар уақытша немесе тұрақты екендігі, қазіргі кезде белгісіз. Нуклеозидтер мен нуклеотидтер аналогтарының құрсақішілік әсеріне ұшыраған кез келген балада шығу тегі белгісіз ауыр клиникалық белгілер, атап айтқанда неврологиялық бұзылулар болған жағдайда, ол үшін аталған деректерді ескерген дұрыс. Ол нәтижелер антиретровирустық емді жүкті әйелдерде, АИТВ тікелей берілуін болдырмау үшін қолдану жөніндегі қолданыстағы ұлттық нұсқауларға ықпал етпейді.

Иммундық реактивация синдромы

АИТВ инфекциясы бар, біріктірілген антиретровирустық ем (БАРЕ) тағайындалған кездегі ауыр иммун тапшылығымен пациенттерде симптомсыз немесе қалдықтық оппортунистік патогендерге қабыну реакциясы туындауы мүмкін, олар ауыр клиникалық жағдайларды немесе симптомдарының өршуін туғызуы мүмкін. Әдетте, ондай реакциялар БАРЕ басталғаннан кейінгі алғашқы апталар немесе айлар ішінде байқалған. Әдеттегі мысалдары цитомегаловирустық ретинит, жайылған және/немесе ошақтық микобактериялық инфекциялар және *Pneumocystis jirovecii* туғызған (көбінесе ПКП) деп аталатын пневмония болып табылады. Кез келген қабыну симптомдары бағалануы, және қажет болған жағдайда, ем жүргізілуі тиіс. Иммундық реактивация кезінде аутоиммундық бұзылыстар (Грейвс ауруы және аутоиммундық гепатит) да кездескені туралы хабарламалар келіп түскен; алайда, бастапқы көріністерінің уақыты ауытқып отырған, және ауру емдеу басталғаннан кейін көп айдан соң көрініс беруі мүмкін болды.

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Остеонекроз

Этиологиясы көп факторлы (кортикостероидтарды пайдалануды, алкоголь қолдануды, айқын иммуносупрессияны, дене салмағы индексінің жоғарырақ болуын қоса) болып есептелгенімен, остеонекроз жағдайлары, атап айтқанда, АИТВ және/немесе ұзаққа созылған БАРЕ кейінгі сатыларындағы пациенттерде тіркелген. Егер пациенттер буындардағы жайсыздықты немесе ауыруын, буындардың сіресуін немесе қозғалған кездегі қиындықтарды сезінсе, оларға дәрігерге жүгінуге кеңес беру керек.

Оппортунистік инфекциялар

Пациенттерге, Кивекса® препаратының немесе кез келген антиретровирустық емнің АИТВ инфекциясын емдеп жазбайтындығын, және оларда әлі де оппортунистік инфекциялар және АИТВ-инфекциясының басқа асқынулары дамып жатуы мүмкін екендігін айту керек. Сондықтан, пациенттер АИТВ инфекциясымен байланысты аталған ауруларды емдеуде тәжірибесі бар дәрігерлердің қатаң клиникалық қадағалауында қалуы тиіс.

Миокард инфарктісі

Кивекса® препаратын тағайындағанда, түзетуге болатын барлық қауіп факторларын (мысалы, шылым шегу, гипертония және гиперлипидемия) азайтуға тырысу үшін шара қолдану керек.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Кивекса® препаратын құрамында ламивудин бар басқа дәрілік заттармен немесе құрамында эмтрицитабин бар препараттармен қабылдамау керек. Ламивудинді кладрибинмен біріктіру ұсынылмайды.

Қосымша заттар

Кивекса® препаратының құрамында күн батар түстес сары азобояғыш бар, ол аллергиялық реакцияларды туғызуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Кивекса® препаратының құрамында абакавир және ламивудин бар, сондықтан да, аталған препараттардың әрқайсысы үшін анықталған кез келген өзара әрекеттесулердің Кивекса® препаратына да қатысы бар. Абакавир мен ламивудин арасында клиникалық тұрғыдан елеулі өзара әрекеттесулердің жоқтығы көрсетілді.

Абакавир УДФ-глюкуронилтрансфераза (УГТ) және алкогольдегидрогеназа ферменттері арқылы метаболизденеді; УГТ ферменттері индукторларын немесе тежегіштерін бір мезгілде қолдану немесе алкогольдегидрогеназаның қатысуымен элиминацияланатын қосылыстармен қолдану абакавирдің әсерін өзгертуі мүмкін. Ламивудин бүйрек арқылы шығарылады. Ламивудиннің несеппен белсенді түрдегі бүйректік секрециясына органикалық катиондарды тасымалдағыштар (ОКТ) негіз болады; Ламивудинді ОКТ тежегіштерімен бірге қолдану ламивудиннің әсерін күшейтуі мүмкін.

Абакавир мен ламивудин P450 цитохромының ферменттері (CYP 3A4, CYP 2C9 немесе CYP 2D6 сияқты) арқылы елеулі метаболизмге ұшырамайды, сондай-ақ, ол ферменттер жүйесін тежемейді және индукцияламайды. Сәйкесінше, антиретровирустық протеаза тежегіштерімен, нуклеозид еместермен және P450 негізгі ферменттері арқылы метаболизденетін басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуінің аздаған ықтималдығы бар.

Кивекса® препаратын құрамында ламивудин бар басқа дәрілік заттармен қабылдаму керек.

Төменде келтірілген тізімді шектеулі деп санамаған дұрыс, бірақ ол зерттеліп отырған кластарға қатысты репрезентативті болып табылады.

Емдеу салалары бойынша дәрілік препараттар	Өзара әрекеттесуінің орташа геометриялық мәнінің өзгеруі (%) (Ықтимал механизмі)	Бір мезгілде тағайындау жөніндегі нұсқаулар
Антиретровирустық дәрілік заттар		
Диданозин / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	Дозасын жекелей таңдау қажет емес

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Диданозин/ Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	
Зидовудин/ Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	
Зидовудин / Ламивудин Зидовудин 300 мг бір реттік доза Ламивудин 150 мг бір реттік доза	Ламивудин: AUC ↔ Зидовудин: AUC ↔	
Эмтрицитабин / Ламивудин		Препараттардың ұқсастығына байланысты, Кивекса® препараты цитидиннің эмтрицитабин сияқты басқа аналогтарымен бір мезгілде тағайындалмауы тиіс.
Бактерияға қарсы дәрілік заттар		
Триметоприм / сульфаметоксазол (Ко-тримоксазол) / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	Кивекса® препаратының дозасын жекелей таңдау қажет емес
Триметоприм / Сульфаметоксазол (Ко-тримоксазол) / Ламивудин (160 мг / 800 мг 5 күн бойы күніне бір рет / 300 мг бір реттік дозасы)	Ламивудин: ↑ AUC 40% Триметоприм: AUC ↔ Сульфаметоксазол: AUC ↔ (катиондардың органикалық тасымалдағышының тежелуі)	Егер комотримоксазолды тағайындаған дұрыс деп есептелсе, пациенттер клиникалық қадағалауда болуы тиіс. Триметоприм / сульфаметоксазолдың

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әжесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

		<i>Pneumocystis jirovecii</i> туғызған пневмонияны, (ПКП) және токсоплазмозды емдеуге арналған жоғары дозалары зерттелмеген және оларды қолданбаған дұрыс.
Микобактерияға қарсы дәрілер		
Рифампицин / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген UGT индукциясының есебінен абакавирдің плазмадағы концентрациясы аздап төмендеуі ықтимал.	Дозасын жекелей таңдауға нұсқау беру үшін жеткілікті деректер жоқ
Рифампицин / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	
Құрысуға қарсы дәрілер		
Фенобарбитал / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген UGT индукциясының есебінен абакавирдің плазмадағы концентрациясы аздап төмендеуі ықтимал.	Дозасын жекелей таңдауға нұсқау беру үшін жеткілікті деректер жоқ
Фенобарбитал / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Фенитоин / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген UGT индукциясының есебінен абакавирдің плазмадағы концентрациясы аздап төмендеуі ықтимал.	Дозасын жекелей таңдауға нұсқау беру үшін жеткілікті деректер жоқ. Фенитоин концентрацияларын мониторингілеу.
Фенитоин / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	
Антигистаминдік препараттар (гистаминдік H2 рецепторының антагонисі)		
Ранитидин / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	Дозасын жекелей таңдау қажет емес
Ранитидин/ Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген. Клиникалық тұрғыдан елеулі өзара әрекеттесу ықтималдығы аз. Ранитидин органикалық катиондарды тасымалдаудың бүйректік жүйесі арқылы тек ішінара шығарылады.	
Циметидин/ Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	Дозасын жекелей таңдау қажет емес
Циметидин/ Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген.	

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

	Клиникалық тұрғыдан елеулі өзара әрекеттесу ықтималдығы аз. <u>Циметидин</u> органикалық катиондарды тасымалдаудың бүйректік жүйесі арқылы тек ішінара шығарылады.	
Цитоуытты препараттар		
Кладрибин/ Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген In vitro ламивудин кладрибиннің жасушаішілік фосфорлануын тежейді, ол біріктіріп клиникалық жағдайларда қолданғанда, кладрибин тиімділігінің жоғалу қаупінің ықтималдығына алып келеді. Кейбір зерттеулердің нәтижелері ламивудин мен кладрибиннің өзара әрекеттесуі мүмкіндігін көрсетеді	Сәйкесінше, ламивудин мен кладрибинді бір мезгілде қолдану ұсынылмайды
Апийндар		
Метадон / Абакавир (14 күн бойы күніне бір рет 40-тан 90 мг-ге дейін / 600 мг бір реттік дозасы, содан соң 14 күн бойы	Абакавир: AUC ↔ C _{max} ↓35 % Метадон: CL/F ↑22%	Кивекса® препаратының дозасын жекелей таңдау қажет емес Пациенттердің

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

күніне екі рет 600 мг		көпшілігінде метадон дозасының түзетілу ықтималдығы аз; кейде метадонды қайтадан титрлеу қажет болуы мүмкін.
Метадон / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	
Ретиноидтар		
<u>Ретиноидтық қосылыстар</u> (мысалы, изотретиноин) / Абакавир	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген Алкогольдегидрогеназа қатысуымен элиминациялануының ортақ жолы бойынша өзара әрекеттесуі мүмкін.	Дозасын жекелей таңдауға нұсқау беру үшін жеткілікті деректер жоқ.
<u>Ретиноидтық қосылыстар</u> (мысалы, изотретиноин) / Ламивудин Дәрілермен өзара әрекеттесулерн зерттеулер жүргізілмеген	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	
Әр түрлі		
Этанол / Абакавир (0,7 г / кг бір реттік дозасы / 600 мг бір реттік дозасы)	Абакавир: ↑ AUC 41% Этанол: AUC ↔ (Алкогольдегидрогеназаның тежелуі)	Дозасын жекелей таңдау қажет емес
Этанол / Ламивудин	Өзара әрекеттесуі зерттелмеген	

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Сорбитол ерітіндісі (3,2 г, 10,2 г, 13,4 г) / Ламивудин	Ламивудиннің пероральді ерітіндісінің бір реттік 300 мг дозасы Ламивудин: AUC↓14%, 32%, 36% C _{max} ↓28%. 52%, 55%.	Мүмкіндігінше, Кивекса® препаратын құрамында сорбитол немесе осмостық әсері бар басқа полиспирттер немесе моносахаридтік спирттер (мысалы, ксилит, маннит, лактит, мальтит) бар дәрілік заттармен бір мезгілде қолданбаңыз. Аталған заттардың ұзақ уақыт бойы бірге қолданылуынан бас тартуға болмайтын жағдайда, АИТВ-1 вирустық жүктемесін жиірек мониторингілеу мүмкіндігін қарастырыңыз.
---	---	--

Қысқартылған сөздер: = ↑Артуы; ↓ = азаюы; = елеулі өзгерістерсіз; AUC = концентрациясының уақытқа тәуелділігі қисығы астындағы ауданы; C_{max} = байқалатын ең жоғарғы концентрациясы; CL / F = препаратты ішу арқылы қабылдағандағы болжамды жалпы клиренсі.

Арнайы ескертулер

Жүктілік

Әдетте, жүкті әйелдерде АИТВ инфекциясын емдеу үшін, және сәйкесінше, АИТВ инфекциясының жаңа туған нәрестеге тікелей берілу қаупін азайту үшін антиретровирустық препараттарды пайдалану туралы шешім қабылдағанда, жануарлардан алынған деректерді, сондай-ақ, препараттың жүкті әйелдерде қолданылуының клиникалық тәжірибесін ескеру керек.

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Абакавирді қабылдаған жүкті әйелдерде, препараттың бірінші триместрдегі әсерінен кейінгі 800-ден астам және оның екінші және үшінші триместрлердегі әсерінен кейінгі 1000-нан астам нәтижесі мальформативтік әсерінің және шаранаға/жаңа туған нәрестеге әсерінің жоқтығын көрсетіп отыр. Ламивудинді қабылдаған жүкті әйелдерде, препараттың бірінші триместрдегі әсерінен кейінгі 1000-нан астам және екінші және үшінші триместрлердегі әсерінен кейінгі 1000-нан астам нәтижесі мальформациялық және фето/неонатальді әсері көрсеткен. Кивекса® препаратының жүктілік кезінде қолданылғаны туралы деректер жоқ, алайда, осы деректерді негізге ала отырып, адамдарда туа бітетін ақаулар қаупінің ықтималдығы аз деп тұжырымдауға болады.

Қатарлас гепатит вирусының инфекциясы бар, құрамында ламивудин бар дәрілік затпен, мысалы, Кивекса® препаратымен емделіп жүрген және нәтижесінде жүкті болған пациент әйелдер ламивудинді қабылдауды тоқтатқан кезде гепатиттің қайталануы мүмкіндігін ескеруі тиіс.

Митохондрия дисфункциясы

Нуклеозидтік және нуклеотидтік аналогтар митохондриялар зақымдануының түрлі дәрежелерін туғызады. Нуклеозидтер аналогтарының құрсақішілік және/немесе постнатальді әсеріне ұшыраған АИТВ теріс балалардағы митохондрия дисфункциясы туралы хабарламалар бар.

Емшек емізу

Абакавир мен оның метаболиттері емізіп жүрген егеуқұйрықтардың сүтіне бөлініп шығады. Абакавир де емшек сүтімен бөлініп шығады.

АИТВ-ге қарсы ем қабылдаған 200-ден астам ана/бала жұбынан алынған деректердің негізінде, АИТВ-ге қарсы ем қабылдаған аналар емізіп жүрген балаларда ламивудиннің сарысудағы концентрациялары өте төмен (анасының сарысуындағы концентрациясының <4%-ы) және емшектегі балалар 24 апта мерзімге жеткен кезде анықталмайтын деңгейлерге дейін тұрақты түрде төмендей береді. Абакавир мен ламивудиннің үш айға

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

дейінгі балаларға тағайындалған кездегі қауіпсіздігі жөніндегі деректер жоқ.

АИТВ берілуіне жол бермеу үшін, АИТВ инфекциясы бар әйелдерге, ешбір жағдайда өз балаларын емшекпен қоректендіруі ұсынылмайды.

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

Деректер жоқ. Пациенттің автомобиль басқару немесе түрлі механизмдермен жұмыс істеу қабілетін қарастырған кезде пациенттің жағдайын және Кивекса® препаратына жағымсыз реакциялардың бейінін ескеру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Емді АИТВ инфекциясын емдеуде тәжірибесі бар дәрігер тағайындауы тиіс.

Дозалау режимі

Ересектер

Кивекса® препаратының ұсынылатын дозасы – күніне бір рет бір таблетка. Кивекса® – бұл дозасы бекітілген таблеткалар және оны дозасын түзетуді қажет ететін пациенттерге тағайындамау керек. Белсенді заттардың біреуін қабылдауды тоқтату немесе дозасын түзету көрсетілген кезде, абакавир немесе ламивудин препараттарын бөлек-бөлек қолдануға болады. Аталған жағдайларда, дәрігер сол дәрілік заттардың біреуіне фармацевтикалық препарат туралы ақпаратқа жүгінуі тиіс.

Ерекше популяциялар

Егде жастағылар

Қазіргі кезде 65 жастан асқан пациенттер үшін фармакокинетикалық деректер жоқ. Бұл жас тобында, бүйрек функциясының төмендеуі және гематологиялық көрсеткіштердің өзгеруі сияқты жас шамасына сәйкес өзгерістерге байланысты ерекше сақ болу ұсынылады.

Бүйрек функциясының бұзылуы:

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Кивекса® препаратын креатинин клиренсі <50 мл / минут пациенттерді емдеу үшін қолдану ұсынылмайды, өйткені, дозасының қажетті түзетілуін жүзеге асыру мүмкін емес (5.2 бөлімін қараңыз).

Бауыр функциясының бұзылуы:

Абакавир негізінен бауырда метаболизденеді. Бауырдың орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолданылуы жөнінде деректер жоқ, сондықтан, аса қажеттілігі болмаса, Кивекса® препаратын пайдалану ұсынылмайды. Бауыр жеткіліксіздігінің жеңіл дәрежесі (Чайлд-Пью шкаласы бойынша бағалануы 5-6) бар пациенттерге егер мүмкін болса, абакавирдің плазмадағы деңгейлерін мониторингілеуді қоса, мұқият мониторинг жүргізу қажет (4.4 және 5.2 бөлімдерін қараңыз).

Балалар популяциясы:

Кивекса® препаратының салмағы 25 кг аз балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Қазіргі кезде қолда бар деректер 4.8, 5.1 және 5.2 бөлімдерде келдірілген, бірақ дозалау режимі жөнінде ешқандай нұсқау беру мүмкін емес.

Қолдану тәсілі

Ішу арқылы қабылдау керек. Кивекса® препаратын ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Артық дозалануы

Симптомдары: жедел артық дозалануының симптомдары «Жағымсыз әсері» бөлімінде атап келтірілген симптомдарға сәйкес келеді.

Емі: артық дозаланған жағдайда, пациент дәрігердің қадағалауында болуы тиіс (препараттың уытты әсерінің белгілерін анықтау мақсатында). Қажет болған жағдайда, стандартты демеуші ем жүргізіледі. Ламивудиннің организмнен диализ арқылы шығарылуы мүмкіндігіне байланысты, артық дозалануын емдеуге үздіксіз гемодиализ кірістірілуі тиіс. Қазіргі кезде абакавирдің организмнен шығарылуына перитонеальді диализ бен гемодиализдің ықпал ететін-етпейтіндігі белгісіз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгінуді ұсынамыз

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

ДІ стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша сипаттамасы

Кивекса® препаратына қатысты хабарланған жағымсыз реакциялар абакавир мен ламивудиннің жеке-дара дәрілік заттар ретінде қолданылғандағы қауіпсіздігінің белгілі бейіндеріне сәйкес келген. Бұл жағымсыз реакциялардың көпшілігіне қатысты, олардың белсенді затпен, АИТВ инфекциясын емдеу үшін пайдаланылатын дәрілік заттардың кең ауқымымен байланысты-байланыссыз екендігі анық емес, немесе олар негізгі аурудың нәтижесі болып табылады. Төменде келтірілген кестеде атап келтірілген реакциялардың көпшілігі, (жүрек айнуы, құсу, диарея, қызба, мәңгіру, бөртпе) абакавирге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде жиі кездеседі. Сондықтан, аталған симптомдардың кез келгені бар пациенттерде ондай аса жоғары сезімталдықтың бар-жоқтығы мұқият бағалануы тиіс. Өте сирек жағдайларда мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермалық некролиз жағдайлары туралы білінген, ондай кезде абакавирге аса жоғары сезімталдықты жоққа шығаруға болмайтын еді. Ондай жағдайларда құрамында абакавир бар дәрілік заттарды қабылдауды мүлдем тоқтату керек.

Тізім түрінде берілген жағымсыз реакциялардың тізбесі

Тым болмағанда абакавирмен немесе ламивудинмен байланысты болуы мүмкін жағымсыз реакциялар абсолюттік жиілігі бойынша атап келтірілген.

Кездесу жиілігі: өте жиі (>1/10), жиі (>1/100, <1/10), жиі емес (>1/1,000, <1/100), сирек (>1/10,000, <1/1000), өте сирек (<1/10,000).

Абакавирге реакциялар

Жиі

- аса жоғары сезімталдық
- анорексия
- бас ауыруы
- жүрек айнуы, құсу, диарея
- қызба, мәңгіру, шаршау
- бөртпе (жүйелі симптомдарсыз)

Сирек

- панкреатит туралы хабарланған, бірақ абакавирді қолданумен байланыстылығы күмәнді

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Өте сирек

- мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз
- лактоацидоз

Ламивудинге реакциялар

Жиі

- бас ауыруы, ұйқысыздық
- жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы немесе шаншуы, диарея
- шаршау, жалпы дiмкәстану сезiмi, қызба.
- бөртпе, алопеция
- артралгия, бұлшықеттердiң зақымдануы
- жөтел, ринит симптомдары

Жиі емес

- бауыр ферменттері (АСТ, АЛТ) деңгейлерінің өтпелі жоғарылауы
- нейтропения және анемия (кейде ауыр), тромбоцитопения.

Сирек

- сүтқышқылды ацидоз (майдың қайта таралуы / жинақталуы антиретровирустық ем қабылдап жүрген пациенттерде анықталған. Бұл патологияның этиологиясы, антиретровирустық препараттарды біріктіріп қолдануды қоса, мультифакторлы)
- сарысудағы амилаза деңгейлерінің жоғарылауы, панкреатит жағдайлары туралы хабарланған
- рабдомиолиз
- гепатит
- Квинке ісінуі

Өте сирек

- шеткері нейропатия (немесе парестезия) жағдайлары тіркелген
- айқын эритроциттік аплазия
- лактоацидоз

Кейбір жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Абакавирге аса жоғары сезімталдық

Бұл аса жоғары сезімталдық реакциясының белгілері мен симптомдары төменде атап келтірілген. Олар не зерттеулердің нәтижелері бойынша, не болмаса тіркеуден кейінгі қадағалаудың нәтижелері бойынша идентификацияланған. Аса жоғары сезімталдық реакциясы бар пациенттердің кемінде 10%-ында білінген симптомдар қою қаріппен бөліп көрсетілген.

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Аса жоғары сезімталдық реакциялары дамыған пациенттердің барлығында дерлік, синдромның бір бөлігі ретінде қызба және/немесе бөртпе (әдетте, макулопапулалық немесе есекжем) байқалады, алайда, бөртпесіз немесе қызбасыз реакциялар да орын алған. Басқа негізгі симптомдары асқазан-ішектік, респираторлық немесе енжарлық және дімкәстану сияқты жалпы симптомдарды қамтиды.

Тері тарапынан

Бөртпе (әдетте, макулопапулалық немесе есекжем)

АІЖ тарапынан

Жүрек айнуы, құсу, диарея, іш ауыруы, ойық жаралы стоматит

Респираторлық жол

Ентігу, жөтел, тамақтың ауыруы, ересектердегі тыныс алу бұзылысы
синдромы, тыныс алу жеткіліксіздігі

Әр түрлі

Қызба, енжарлық, дімкәстану, ісінулер, лимфаденопатия, гипотензия,
конъюнктивит, анафилаксия

Неврология/психиатрия

Бас ауыруы, парестезия

Гематологиялық симптомдар

Лимфопения

Бауыр/ұйқы безі

Бауыр сынамалары көрсеткіштерінің жоғарылауы, гепатит, бауыр
жеткіліксіздігі

Бұлшықет-қаңқа симптомдары

Миалгия, сирек – миолиз, артралгия, креатинфосфокиназа жоғарылауы.

Урология

Креатинин жоғарылауы, бүйрек жеткіліксіздігі

Осы аса жоғары сезімталдық реакциясымен байланысты симптомдар емдеуді жалғастырған кезде нашарлай түседі және өмірге қауіпті болуы мүмкін, ал сирек жағдайларда өлімге соқтырады.

Абакавирге аса жоғары сезімталдық реакциясынан кейін абакавирді қайтадан қолдану симптомдарының бірнеше сағат ішінде жыдам қайта оралуына алып келеді. Аса жоғары сезімталдық реакциясының бұл қайталануы әдетте, бастапқы көрінісіне қарағанда ауырырақ болады, және өмірге қауіп төндіруі мүмкін гипотензия мен өлімді қамтуы мүмкін. Ондай реакциялар абакавирді қабылдауды тоқтатқанға дейін аса жоғары сезімталдықтың негізгі симптомдарының (жоғарыдан қараңыз) тек біреуі

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

болған пациенттерде де абакавирді қолдануды қайта бастағаннан кейін сирек туындаған; және аса сирек жағдайдарда, емделуді қайта бастаған, осының алдында аса жоғары сезімталдық реакциясының симптомдары болмаған пациенттерде де (яғни, бұрын абакавирге толерантты деп саналған пациенттерде) байқалған.

Метаболизм көрсеткіштері

Антиретровирустық ем кезінде салмақ және қандағы липидтер мен глюкоза деңгейі жоғарылауы мүмкін.

Иммундық реактивация синдромы

АИТВ инфекциясы бар, біріктірілген антиретровирустық ем басталған кездегі ауыр иммун тапшылығымен пациенттерде симптомсыз немесе қалдықтық оппортунистік инфекцияларға қабыну реакциясы туындауы мүмкін. Сонымен қатар, аутоиммундық бұзылыстар (Грейвс ауруы және аутоиммундық гепатит сияқты) иммунитеттің қалпына келуі кезінде білінетіндігі хабарланды; алайда, хабарланған уақыты өте тұрақсыз, және ол оқиғалар емдеу басталғаннан кейін бірнеше айдан соң орын алуы мүмкін.

Остеонекроз

Остеонекроз жағдайлары туралы, әсіресе, жалпыға белгілі қауіп факторлары, үдемелі АИТВ ауруы бар немесе БАРЕ қолданып ұзақ уақыт бойы емделіп жүрген пациенттерде хабарланды. Бұл құбылыстың жиілігі белгісіз

Балалар популяциясы

Препараттың дозасын күніне бір немесе екі рет қабылдаған балаларда қауіпсіздігіндегі ешқандай қосымша қиындықтар анықталған жоқ.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 702 мг абакавир сульфаты (600 мг абакавирге баламалы), 300 мг ламивудин,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магний стеараты,

қабығының құрамы: опадрай қызыл-сары YS-1-13065-A (гипромеллоза (E464), титанның қостотығы (E171), макрогол 400, полисорбат 80 (E433), «Күн батар түстес» сары бояғыш (E110).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Капсула тәрізді пішінді, қызыл-сары түсті қабықпен қапталған, бір жағында «GS FC2» өрнегі бар және екінші жағы – тегіс таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 таблеткадан салынған.

3 пішінді қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Препаратты 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 мәлімет

ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., Польша
(189 Grunwaldzka Street, 60-322 Poznan, Poland)

Телефон 0 61 860 12 00

www.gsk.com.pl

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ViiV Healthcare UK Limited, Ұлыбритания

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, UK)

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Телефон +44 (0)20 8380 6200
www.viivhealthcare.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта).

"ГСК Қазақстан" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев д-лы, 273 үй, пошта индексі 050059

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошталар: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына қатысты шағымдар, медициналық ақпаратқа сауалдар)

Шешімі: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N027795

Шешім тіркелген күні: 31.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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