

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «1» қыркүйек
N055750 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Реленза[®]

Халықаралық патенттелмеген атауы

Занамивир

Дәрілік түрі, дозасы

Дозаланған ингаляцияға арналған ұнтақ, 5 мг/доза

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Нейраминидаза ингибиторлары. Занамивир.

АТХ коды J05AN01

Қолданылуы

Тұмауды емдеу

Реленза[®] қоғамдастықта тұмау таралған тұста тұмауға тән симптомдары байқалған ересектер мен балаларда (≥ 5 жас) А тұмауын да, В тұмауын да емдеу үшін көрсетілген.

Тұмау профилактикасы

Реленза[®] аурудың отбасында клиникалық диагностикаланған қатынастан кейін ересектер мен балаларда (≥ 5 жас) А және В тұмауының жанасудан кейінгі профилактикасында көрсетілген. Айрықша жағдаяттарда, қоғамдастықтағы өршу кезінде А және В тұмауының маусымдық профилактикасы үшін Реленза[®] препаратын қарастыруға болады (мысалы, айналымдағы және вакциналық штаммдар мен пандемия оқиғасы арасында сәйкессіздік болған жағдайда).

Реленза[®] тұмауға қарсы вакцинацияны алмастыра алмайды. Реленза[®] препаратын тұмау профилактикасы үшін талапқа сай қолдану жағдаяттарға және қорғауға мұқтаж тұрғылықты халыққа байланысты әрбір нақты жағдайда белгіленуі тиіс.

Тұмауды емдеу және оның профилактикасы үшін вирусқа қарсы препараттарды пайдаланғанда ресми ұсынымдарды, эпидемиология өзгеріштігін және аурудың әртүрлі географиялық аудандар мен пациенттер топтарына әсерін ескеру керек.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- сүт ақуызына аллергиясы бар пациенттерге қарсы көрсетілімді;
- 5 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ауыр демікпе немесе басқа созылмалы респираторлық аурулары бар пациенттер, тұрақсыз созылмалы аурулары бар пациенттер немесе емдеуден өткен иммунитеті әлсіреген пациенттер саны шектеулі екендіктен, бұл топтарда Реленза® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігін көріністеу мүмкін болмады. Шектеулі және сенімсіз деректер салдарынан қарттар үйіндегі жағдайларда тұмау профилактикасында Реленза® препаратының тиімділігі көріністелмеген. 65 жастан асқан егде жастағы пациенттерді де емдеу үшін Реленза® тиімділігі анықталмады.

Жедел және/немесе күрделі болуы мүмкін бронх түйілуі және/немесе тыныс алу функциясының төмендеуі байқалған Реленза® препаратымен ем қабылдаған пациенттер туралы өте сирек хабарламалар болды. Бұл пациенттердің кейбіреуінің анамнезінде ешқандай респираторлық аурулар болмады. Осындай реакцияларды сезінетін кез келген пациент Реленза® препаратын қабылдауды тоқтатып, дереу медициналық жәрдемге жүгінуі тиіс.

Шектеулі тәжірибесіне орай, демікпенің ауыр түрі бар пациенттер күтілетін пайдаға қатысты қауіпті мұқият қарауды талап етеді, ал егер бронхоконстрикция жағдайында мұқият медициналық қадағалау және тиісті клиникалық жағдайлар болмаса, Реленза® препаратын тағайындауға болмайды. Персистирлеуші демікпе немесе ауыр ӨСОА бар пациенттерде негізгі ауруды емдеу Реленза® препаратымен ем кезінде оңтайландырылуы тиіс.

Егер Реленза® демікпесі немесе өкпенің созылмалы обструкциялық ауруы бар пациенттерге сай деп саналса, пациент Реленза® препаратын қолдану кезіндегі бронх түйілуінің ықтимал қаупінен хабардар болуы тиіс және тез әсер ететін бронходилатациялау құралы болуы тиіс. Демеуші ингаляциялық бронходилатация емін қабылдап жүрген пациенттерге Реленза® препаратын қабылдау алдында өз бронходилататорларын пайдалануға кеңес беру керек («Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Реленза® ингаляцияға арналған ұнтағын бұрку немесе өкпені жасанды желдету арқылы енгізуге арналған ерітіндіге айналдыруға болмайды. Осы препараттағы лактоза құрылғының дұрыс жұмыс істеуіне кедергі келтіргені мәлімделген өлім жағдайын қоса, бұрку немесе өкпені жасанды желдету

арқылы енгізілген ингаляцияға арналған Реленза® ұнтағынан дайындалған ерітіндіні алған, тұмаумен ауруханаға жатқызылған пациенттер туралы хабарламалар келіп түсті. Реленза® ингаляцияға арналған ұнтағын тек қоса берілген құрылғы көмегімен енгізу керек («Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Реленза® тұмауға қарсы вакцинацияны алмастыра алмайды және Реленза® препаратын қабылдауды пайдалану жыл сайынғы вакцинация үшін адамдарды бағалауға ықпал етпеуі тиіс. Тұмаудан қорғау Реленза® енгізілетін сәтке дейін ғана созылады. Реленза® препаратын тұмауды емдеу және оның профилактикасы үшін тек нақты эпидемиологиялық деректер тұмаудың қоғамдастықта таралуын көрсеткен жағдайларда ғана пайдалану керек.

Реленза® тек тұмау вирустары тудырған ауруларға қарсы тиімді. Тұмау вирусынан ерекшеленетін агенттер тудыратын қандай да бір аурулар кезіндегі Реленза® препаратының тиімділігіне ешқандай дәлелдер жоқ.

Реленза® препаратын тұмауға шалдыққан пациенттерде, әсіресе, балалар мен жасөспірімдерде қабылдау кезінде нейропсихиатриялық құбылыстар хабарланды. Сондықтан пациенттер мінез-құлық өзгеруі тұрғысынан қырағы қадағалауда болуы тиіс, ал емдеуді жалғастырудың артықшылықтары мен қауіптері әр пациент үшін мұқият бағалануы тиіс.

Қосымша заттар

Препарат құрамында лактоза бар. Препаратты лактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактозалық мальабсорбция сияқты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Реленза® препаратына басқа дәрілердің ықтималды әсері

Реленза® препараты бүйрек фильтрациясы арқылы шығарылады. Клиникалық мәнді дәрілермен өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Реленза® препаратының басқа дәрілік заттарға ықтималды әсері

Реленза® препараты Р450 (СҮР) цитохромының СҮР1А1/2, 2А6, 2С9, 2С19, 2D6, 2Е1 және 3А4 ферменттерін тежемейді. Реленза® АТ1, 2, 3 және 4, ОСТ1 және 2, ОСТ2-А, ОСТ3 бүйрек тасымалдаушыларына және hURAT1 ураттар тасымалдаушысына ықпал етпейді.

28 күн ішінде енгізілетін Реленза® препараты тұмауға қарсы вакцинаға иммундық жауапты әлсіретпеді.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Реленза® препаратының жүйелі әсері ингаляциялық енгізуден кейін төмен болып табылады; алайда адамдарда Реленза® препаратының плаценталық берілуі туралы ақпарат жоқ. Реленза® препаратын жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер саны шектеулі (300 жүктілік нәтижесінен аз).

Алдын ала сақтану шарасы ретінде, егер әйелдің клиникалық жай-күйі ана үшін ықтимал пайдасы ұрыққа төнуі мүмкін қауіптен едәуір асып

кететіндей болмаса, жүктілік кезінде Реленза® препаратын қолданбаған дұрыс.

Бала емізу

Реленза® препаратының жүйелі әсері ингаляциялық енгізуден кейін төмен; алайда Реленза® препаратының адамның емшек сүтіне секрециялануы туралы ақпарат жоқ. Емшекпен қоректенуде жүрген сәбиге қауіпін жоққа шығаруға болмайды. Сәби үшін емшекпен қоректенудің пайдасын және әйел үшін емнің пайдасын назарға алып, бала емізуді тоқтату немесе Реленза® препаратымен емді тоқтату/бас тарту шешімін қабылдау қажет.

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

Реленза® препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе мардымсыз әсер етеді. Дегенмен де, пациенттің автокөлік басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетін бағалау кезінде пациенттің клиникалық жай-күйін және Реленза® препаратына жағымсыз реакциялар бейінін ескеру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Тұмауды емдеу

Емдеуді мүмкіндігінше тезірек ересектерде симптомдар пайда болуынан кейін 48 сағат ішінде және балаларда симптомдар пайда болуынан кейін 36 сағат ішінде бастау керек.

Ересектер мен 5 жастан асқан балаларда тұмауды емдеуге арналған Реленза® препаратының ұсынылатын дозасы жалпы тәуліктік 20 мг ингаляциялық дозаны қамтамасыз етіп, бес күн ішінде күніне екі рет екі ингаляция (2 x 5 мг) құрайды.

Тұмау профилактикасы

Жанасудан кейінгі профилактика

Адаммен тығыз байланыста болудан кейінгі тұмау профилактикасында Реленза® препаратының ұсынылатын дозасы 10 күн бойы күніне бір рет екі ингаляция (2 x 5 мг) құрайды. Емді мүмкіндігінше тезірек және инфекция жұқтырған адаммен қатынастан кейін 36 сағат ішінде бастау керек.

Маусымдық профилактика

Қоғамдастықтағы өршу кезінде тұмау профилактикасы үшін Реленза® препаратының ұсынылатын дозасы 28 күн ішінде күніне бір рет 2 ингаляция (2 x 5 мг) құрайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Енгізу әдісі және жолы

Препарат қоса берілген Дискхалер® ингаляторын пайдаланумен ингаляциялық енгізуге ғана арналған. Әр ингаляция үшін бір блистерді пайдалану керек. Басқа ингаляциялық препараттарды, мысалы, тез әсер ететін бронходилататорларды Реленза® препаратымен ингаляция басталғанша қабылдау керек («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

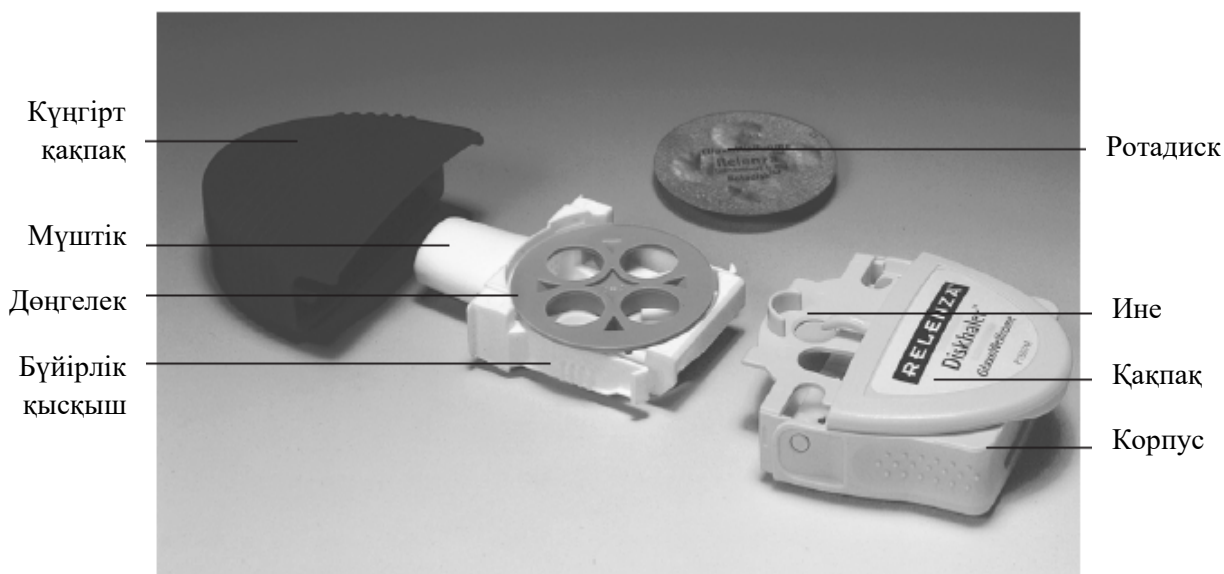
Дискхалер® құрылғысын пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Дискхалер® препаратты ингаляциялауға арналған Ротадиск® блистерімен бірге пайдаланылатын құрылғы болып табылады. Ротадиск® 4 блистерден тұрады. Әр блистерде құрғақ ұнтақ түрінде препараттың бекітілген дозасы бар.

Сақтандыру

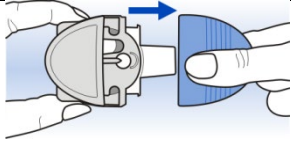
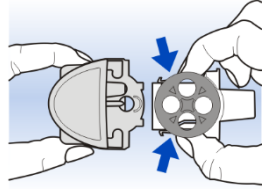
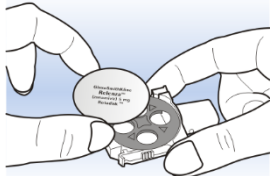
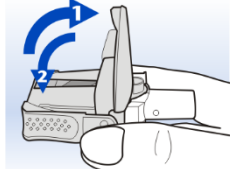
- Ротадиск® блистерін, оны әзірге Дискхалер® құрылғысына салып алмай, теспеніз.
- Ротадиск® бүкіл уақытта Дискхалер® құрылғысында болуы мүмкін, бірақ блистер пайдалану алдында ашылу керек. Нұсқаулықты қадағаламау Дискхалер® құрылғысының бүлінуіне әкеледі.
- Дискхалер® құрылғысын таза күйінде сақтаңыз. Пайдаланудан кейін мүштікті сүрткімен сүртіңіз және пайдаланулар арасында мүштікке арналған қақпақпен жауып қойыңыз.

Дискхалер® мына бөлшектерден құралады:



- топсалы қақпағы бар корпус және тесуге арналған ине
- мүштікке арналған күңгірт қақпақ
- мүштігі бар жылжымалы ақ астауша
- Ротадиск® үшін күңгірт дөңгелек

Ротадиск® Дискхалер® құрылғысына қалай салынады:

<p>1. Мүштіктің күңгірт қақпағын шешіңіз. Мүштіктің іші мен сыртының таза екенін тексеріңіз.</p>	
<p>2. Ақ астаушаны, суретте көрсетілгендей, ұстап тұрыңыз және түбіне дейін алға қарай тартыңыз.</p>	
<p>3. Дөңгелек астындағы ақ астаушаның бүйірлік қысқыштарынан сәл басыңыз. Астаушаны Дискхалер® корпусынан тартып шығарыңыз. Ақ астауша оңай шығарылуы тиіс.</p>	
<p>4. Ротадиск® құрылғысын күңгірт дөңгелекке бет жағын төмен қаратып салыңыз. Ротадиск® мөрлі жағы жоғары қарата, ал дөңес ұяшықтары төмен қарата салынғанына көз жеткізіңіз. Ұяшықтар дөңгелектегі саңылауларға сәйкес келеді.</p>	
<p>5. Артынан Дискхалер® құрылғысының корпусына ақ астаушаны абайлап кері салыңыз. Егер Сіз Реленза® препаратының дозасымен дем алуға тура қазір дайын болмасаңыз, Дискхалер® құрылғысын қақпақпен жауып қойыңыз.</p>	
<p>Ингаляция үшін дозаны дайындау: <i>Төмендегі емшараны тура ингаляция алдында ғана жасаңыз</i></p>	
<p>6. Дискхалер® құрылғысын көлденең ұстаңыз. Қақпақты түбіне дейін ашыңыз. Ұяшықты толық тесу үшін қақпақ тік қалыпта болуы тиіс. Қақпақты төменге түсіріңіз. Сіздің Дискхалер® пайдалануға дайын. Сіз әзірге дозамен дем алғанша оны көлденең ұстаңыз.</p>	 <p>Дискхалер® құрылғысын көлденең ұстаңыз</p>
<p>Ингаляция техникасы:</p>	

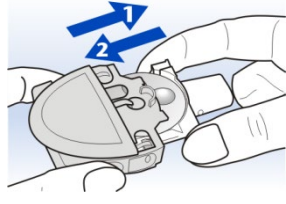
7. Ыңғайланып отырыңыз. Ингаляторды еріндер арасына әзірше салмаңыз. Сыртқа барынша терең дем шығарыңыз, осы ретте Дискхалер® құрылғысын ауыздан сәл қашық ұстаңыз. Дискхалер® құралғысына дем шығармаңыз, бұл ұнтақтың Ротадиск® блистерінен үрленуіне әкеледі. Дискхалер® құрылғысын ауызға алып келіңіз және мүштікті тістер мен еріндер арасына абайлап салыңыз. Дискхалер® құрылғысын тістемеңіз, мүштік саңылауын жаппаңыз. Мүштік арқылы барынша терең дем алыңыз. Демді бірнеше секунд немесе ол қаншалықты мүмкін болғанша іркіңіз.



Дискхалерді® көлденең ұстаңыз

Келесі ингаляцияға (екінші дозаға) дайындық:

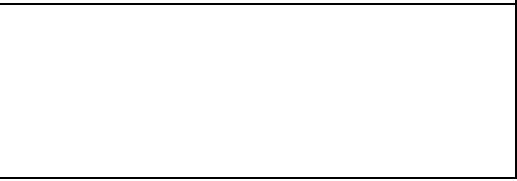
8. Ротадиск® блистерін келесі блистерге бір қалыпта тарту және астаушаны жылжыту арқылы бұрыңыз. Ингаляцияға дейін ұяшықты теспеніз. Егер Сіз блистердің инемен тесілгенін көрсеңіз, корпус артына ақ астаушаны түбіне дейін қайта тартыңыз, ал одан кейін оны кері салыңыз. Осыған орай, дөңгелек автоматты түрде айналады және иненің астына жаңа блистер қойылады. Сіз келесі ингаляцияға дайын болсаңыз, блистерді тесіңіз және ингаляция жасаңыз.



9. Мүштікті үнемі сүртіңіз және ингаляторды пайдаланудан кейін оны қақпақпен жауып қойыңыз. Дискхалер® құрылғысын таза сақтау өте маңызды.

Ротадиск® блистерін ауыстыру

10. Бүкіл ұяшықтар босағанда Ротадиск® блистерін Дискхалер® құрылғысынан алып тастаңыз және оны жаңасына ауыстырыңыз (1-5 т. қараңыз)



Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Ингаляциялық Реленза® препаратының артық дозалануы кезінде болатын клиникалық белгілер мен симптомдар, ингаляциялық Реленза® препаратының емдік дозалары және/немесе негізгі ауру кезінде хабарланғандарына ұқсас.

Емдеу

Реленза® препаратының молекулалық массасы төмен, ақуыздармен байланысуы төмен және таралу көлемі аз болғандықтан, ол гемодиализ арқылы шығарылады деп күтіледі. Одан әрі емдеу клиникалық көрсетілімдер бойынша немесе ұлттық токсикология орталығының нұсқауларына сәйкес жүргізілуі тиіс.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Егер сізде осы дәріні қолдану жөнінде қосымша сұрақтар болса, дәрігерге қаралыңыз.

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

Реленза® препаратын қолданудан кейін жедел бронх түйілуі және/немесе тыныс алу функциясының күрделі төмендеуі байқалған анамнезінде респираторлық аурулары бар (демікпе, ӨСОА) пациенттер туралы сирек хабарламалар және анамнезінде респираторлық аурулары жоқ пациенттер туралы өте сирек хабарламалар болды («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

Жиі

- бөртпе

Жиі емес

- аллергиялық типті реакциялар, ауыз-жұтқыншақ ісінуін қоса
- қызба және сусыздану сияқты вазовагал тәрізді реакциялар
- бронх түйілуі, ентігу, тамақтың қысылуы немесе тарылуы
- есекжем

Сирек

- анафилаксиялық/анафилактоидты реакциялар, бет ісінуі
- терінің ауыр реакциялары, мультиформалы эритеманы қоса, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалық некролиз

Психика және жүйке жүйесінің бұзылыстары

Тұмаумен пациенттерде Реленза® препаратын қабылдау кезінде құрысулар және сананың бәсеңдеу деңгейі, қалыптан тыс мінез-құлық, елестеулер және сандырақ сияқты психикалық құбылыстар хабарланды. Симптомдар, негізінен, балалар мен жасөспірімдерде мәлімделді. Реленза® препаратын қабылдамаған тұмаумен пациенттерде құрысулар және психикалық симптомдар туралы да хабарланды.

Жағымсыз 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 комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

және/немесе

«ГСК Қазақстан» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір дозаның құрамында:

белсенді заттар: 5.0 мг занамибир (микрондалған)

қосымша зат: лактоза моногидраты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Құрамында 5 мг әсер етуші заты бар 4 ұяшықтан алюминий фольгадан жасалған бір дөңгелек дискіде (Ротадиск®). Пластик контейнерге 5 Ротадиск® салынады. Әр контейнерге заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Ротадиск®, Дискхалер® және қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулығы бар бір пластик контейнерден картон қорапқа салады.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан 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

Глаксо Вэллком Продакшен

Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000, Франция

Тел: +39 045 9218111

e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн

100, route de Versailles, 78163 MARLY-LE-ROI cedex, Франция

Тел: +33 1 39 178000

e-mail: www.gsk.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

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, пошта индексі 050059

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)