

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2017 ж. «22» маусым
№ N008989 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
РЕЛЕНЗА®**

Саудалық атауы
РЕЛЕНЗА®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Занамивир

Дәрілік түрі
Дозаланған ингаляцияға арналған ұнтақ, 5 мг/доза

Құрамы
Бір дозаның құрамында
белсенді зат – 5,0 мг занамивир (микрондалған),
қосымша зат - лактоза моногидраты

Сипаттамасы
Ақ немесе ақ дерлік ұнтақ

Фармакотерапиялық тобы
Вирусқа қарсы тікелей әсер ететін препараттар. Занамивир.
АТХ коды J05AH01

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Препараттың толық биожетімділігі төмен және орта есеппен 2 % құрайды. Қабылданған дозаның шамамен 10-20 % жүйелік сіңіп, препаратты қабылдағаннан кейін 1-2 сағаттан соң қан сарысуында ең жоғары шектегі концентрацияға жетеді. Препараттың нашар сіңуі жүйелік концентрацияның төмендеуіне әкеледі, сондықтан ингаляциядан кейін елеулі жүйелік ықпал бастала қоймайды. Ингаляцияны қайталағаннан кейін кинетиканың өзгергені жөнінде мәліметтер болған жоқ.

Занамивирдің плазма ақуыздарымен байланысуы өте төмен (10 %-дан аспайды). Ересектерде таралу көлемі 16 л құрайды.

Ингаляция жүргізгеннен кейін занамивир респираторлық жолдың барлық бөлімдеріне жоғары концентрацияларда таралады, сонысымен тұмау вирусы репликациясы орнын

препаратпен қамтамасыз етеді. Препараттың бір дозасын (10 мг) қолданған кезде занамиовирдің концентрациясы тұмау вирусы репликациясының негізгі орны болып табылатын тыныс жолдарының эпителиальді қабатынан анықталады. Препаратты қабылдағаннан кейін 12-ші және 24-ші сағаттарда өлшенген занамиовирдің концентрациясы вирустық нейраминидаза медианасын, тиісінше, шамамен 340 және 52 есе арттырады. Респираторлық жолдағы занамиовирдің жоғары концентрациясы вирустық нейраминидазаның тез тежелуіне әкеледі. Занамиовирдің шөгетін екі негізгі аймағы ауыз-жұтқыншақ және өкпе (тиісінше, орта есеппен 77.6 % және 13.2 %) болып табылады.

Занамиовир бүйрек арқылы өзгермеген күйінде шығарылады және метаболизмге ұшырамайды.

Ингаляциядан кейін занамиовирдің жартылай шығарылу кезеңі 2,6 сағаттан 5,0 сағатқа дейін өзгеріп отырады. Жалпы клиренсі, несептегі клиренсі сияқты, сағатына 2,5 литрден 10,9 литрге дейінгі шекте болады. Препараттың бүйректер арқылы шығарылуы оны қабылдағаннан кейін шамамен 24 сағаттан соң аяқталады.

Егде жастағы пациенттер

Емдік тәуліктік 20 мг дозада биожетімділіктің төмендігі (10 – 20 %) байқалады және оның нәтижесі ретінде занамиовирдің елеулі жүйелік ықпалы болмайды. Фармакокинетикасында жасқа байланысты пайда болуы мүмкін кез келген өзгерістердің болу ықтималдығы аз, сондықтан дозаны модификациялау ұсынылмайды.

Балалар

Балаларда жүйелік әсері ересектердегі 10 мг ингаляциялық ұнтақтағыға ұқсас болды.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Емдік тәуліктік 20 мг дозада биожетімділігінің төмендеуі (10 – 20 %) байқалады және нәтижесі ретінде занамиовирдің елеулі жүйелік әсері жоқ.

РЕЛЕНЗА® препаратын тиісті дозаларда енгізген кезде бүйрек функциясының айқын жеткіліксіздігі бар пациенттер де жүйелік әсері жоғарылауы ықтимал, алайда дозаны өзгертуді талап етпейді.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

РЕЛЕНЗА® метаболизденбейді, сондықтан дозаны түзету қажет емес.

Фармакодинамикасы

РЕЛЕНЗА® тұмау вирусының беткейлік энзимі нейраминидазаның күшті және жоғары селективті тежегіші болып табылады. Вирустық нейраминидаза түзілген вирустық бөлшектердің жұқпа жұққан жасушалардан босап шығуына және вирустың шырышты қабықтар арқылы эпителиальді жасушалардың бетіне жеткізілуіне мүмкіндік береді. Бұл вирустың басқа жасушаларға жұғуына жағдай жасайды. Осы энзимнің тежелуі А және В тұмауы вирусының репликациясына және А тұмауы вирусының нейраминидазасының белгілі барлық субтиптерінің нейтрализациясына қатынасынан көрінеді.

РЕЛЕНЗА® жасушадан тыс әсер етіп, тұмаудың инфекциялық вирустарының респираторлы жолдың эпителиальді жасушаларынан босап шығуын тежеу арқылы А және В вирусының көбеюін азайтады. Тұмау вирусының репликациясы респираторлы жолдың беткейлік эпителийімен шектелген. Занамиовирді жергілікті қолданудың тиімділігі тыныс жолдары деңгейінде клиникалық зерттеулермен расталған. Жедел ағымды тұмау инфекцияларын РЕЛЕНЗА® препаратымен емдеу плацебомен

салыстырғанда занамивирге сезімталдығы төмендеген вирустық штаммдардың анықталуынсыз, респираторлық жолдан вирус шығуының азаюына әкеледі.

Қолданылуы

- ересектер мен 5 жастан асқан балаларда А және В тұмауын емдеуде және профилактикасында

Қолдану тәсілі және дозалары

Препарат, жанына салынған Дискхалер® ингаляторын пайдалана отырып, ингаляциялық енгізуге ғана арналған. Басқа ингаляторлық препараттарды, мысалы, тез әсер ететін бронх кеңейткіштерін, РЕЛЕНЗА® препаратымен ингаляция жасауды бастамас бұрын қабылдаған жөн.

Емдеу

Ересектерге және 5 жастан асқан балаларға 5 күн бойы күніне екі рет екі (2 x 5 мг) ингаляция ұсынылады. Тәуліктік дозасы 20 мг құрайды.

Егде жастағы пациенттерде және бүйрек пен бауыр функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету талап етілмейді.

Ең жоғары әсерге қол жеткізу үшін емдеу мүмкіндігінше ерте, дұрысы симптомдар пайда болғаннан кейін екі күн ішінде басталуы тиіс.

Профилактика

Ересектерге және 5 жастан асқан балаларға 10 күн бойы күніне бір рет 2 (2 x 5 мг) ингаляция ұсынылады. Тәуліктік дозасы 10 мг құрайды. Профилактика курсы, егер аурудың пайда болу қаупі 10 күннен астамға созылса, бір айға дейін ұзартылуы мүмкін.

Егде жастағы пациенттерде және бүйрек пен бауыр функциясы бұзылған пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Дискхалерді® пайдалану жөнінде нұсқаулық

Дискхалер® препаратты ингаляциялауға арналған Ротадискімен® бірге қолданылатын құрылғы болып табылады. Ротадиск® 4 блистерден тұрады. Әрбір блистерде құрғақ ұнтақ түріндегі препараттың белгіленген дозасы бар.

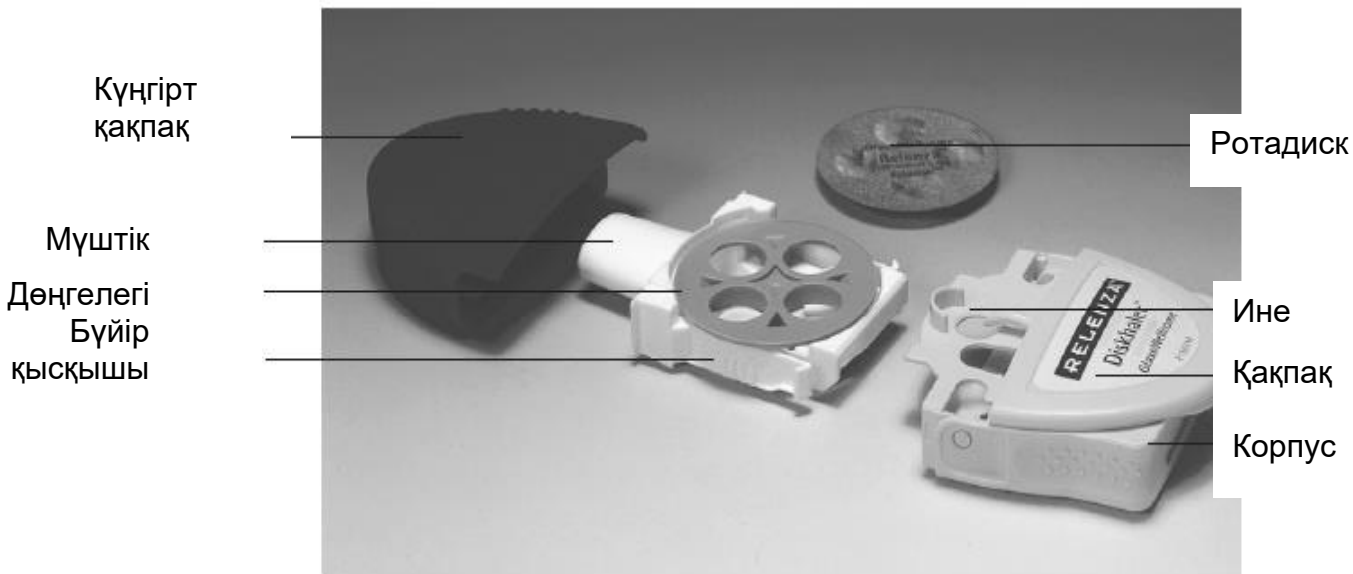
Ескерту

Ротадиск® блистерін, ол Дискхалерге® салынбайынша, теспеніз.

Ротадиск® барлық уақытта Дискхалерде® болуы мүмкін, бірақ блистерді пайдаланар алдында ғана ашқан жөн. Нұсқауды орындамау Дискхалердің® бүлінуіне әкеп соғады.

Дискхалерді® таза күйінде сақтаңыз. Пайдаланып болғаннан кейін мүштікті салфеткамен сүртіңіз және пайдалану арасында мүштікке арналған қақпақпен жауып қойыңыз.

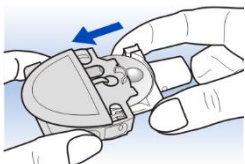
Дискхалер мыналардан тұрады:



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

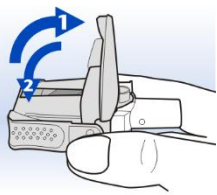
Ротадискіні® Дискхалерге® қалай салу керек:

<p>1. Мүштіктің күңгірт қақпағын алып қойыңыз. Мүштіктің ішінің және сыртының таза екендігін тексеріңіз</p>	
<p>2. Ақ астаушаны суретте көрсетілгендей етіп ұстап тұрыңыз және тірелгенше алға қарай тартыңыз.</p>	
<p>3. Дөңгелек астында орналасқан ақ астаушадағы бүйір қысқыштарын ақырын қысыңыз. Астаушаны Дискхалер® корпусынан тартып шығарыңыз. Ақ астауша оңай шығуы тиіс.</p>	
<p>4. Ротадискіні® күңгірт дөңгелекке бет жағын төмен қаратып салыңыз. Ротадисктің® мөрі бар жағы жоғары қарап, ал дөңес ұяшықтары төмен қарап орналасқанына көз жеткізіңіз. Ұяшықтар дөңгелектегі</p>	


тесіктерге сәйкес келеді.	
<p>5. Содан кейін Дискхалер® корпусына ақ астаушаны абайлап кері салыңыз. Егер Сіз РЕЛЕНЗА® препаратының дозасымен дем алуға тап қазір дайын болмасаңыз, онда Дискхалерді® қақпақпен жауып қойыңыз.</p>	

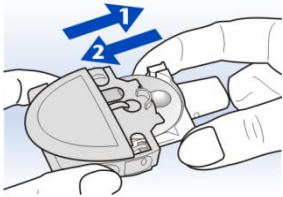
Ингаляцияға арналған дозаны дайындау:

Төмендегі емшараларды ингаляцияның тура алдында ғана жүргізіңіз.

<p>6. Дискхалерді® көлденең ұстаңыз. Қақпақты тірелгенше ашыңыз. Ұяшықты толық тесу үшін қақпақ тігінен тұруы тиіс. Қақпақты төменге түсіріңіз. Сіздің Дискхалеріңіз® пайдалануға дайын. Сіз дозамен дем алғанға дейін оны көлденеңінен ұстаңыз.</p>	 <p>Дискхалерді® көлденең ұстаңыз</p>
--	--

Ингаляция техникасы:

<p>7. Ыңғайлы отырыңыз. Ингаляторды еріндердің арасына әзірше салмаңыз. Деміңізді® сыртқа барынша терең шығарыңыз, мұндайда Дискхалерді® ауыздан сәл қашықтау ұстаңыз. Дискхалерге® деміңізді шығармаңыз, бұл ұнтақтың Ротадискіден үрленуіне әкеп соғады. Дискхалерді® ауызға жақындатыңыз және мүштікті тістер мен еріндердің арасында абайлап орналастырыңыз. Дискхалерді® тістеменіз, мүштіктің тесігін жаппаңыз. Мүштік арқылы барынша терең дем алыңыз. Демді</p>	 <p>Дискхалерді® көлденең ұстаңыз</p>
---	--

<p>бірнеше секунд немесе қаншалықты мүмкін болғанша ұстап тұрыңыз.</p>	
<p>Келесі ингаляцияға (екінші дозаға) дайындық:</p>	
<p>8. Ротадискіні® келесі блистерге бір қалыпты тарту және астаушаны жылжыту арқылы бұрыңыз. Ингаляцияға дейін ұяшықты теспеңіз. Егер Сіз блистердің инемен тесілгенін көрсеңіз, корпустың артына ақ астаушаны тірелгенше қайтадан тартыңыз, ал содан кейін оны кері орналастырыңыз. Осының арқасында дөңгелек автоматты түрде айналады және иненің астына жаңа блистер қойылады. Сіз келесі ингаляцияға дайын болсаңыз, блистерді тесіңіз және ингаляция жасаңыз.</p>	
<p>Мүштікті әрдайым сүртіңіз және ингаляторды пайдаланып болғаннан кейін оны қақпақпен жауып қойыңыз. Дискхалерді® таза сақтау өте маңызды.</p>	
<p>Ротадискіні® ауыстыру</p>	
<p>Барлық ұяшықтар босағанда, Ротадискіні® Дискхалерден® алып тастаңыз және оны жаңасына ауыстырыңыз (1-5 т. қараңыз)</p>	

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз реакциялардың көрініс беру жиілігіне сәйкес өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$), кейде ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10,000$) болып анықталған:

Өте сирек ($< 1/10000$)

- аллергиялық типті реакциялар, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакцияларды қоса есептегенде, бет және жұтқыншақ-көмей ісінуі, бөртпе, есекжем
- терінің ауыр реакциялары, мультиформалы эритеманы, Стивенс-Джонсон синдромын, ұлтты эпидермальді некролизді қоса есептегенде

- қызба және сусыздану сияқты вазовагальді реакциялар
- бронх түйілуі, еңтігу

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
- 5 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

РЕЛЕНЗА® препараты қан плазмасы ақуыздарымен байланыспайды және бауырда метаболизденбейді. Дәрінің клиникалық тұрғыдан өзара әрекеттесу мүмкіндігі аз.

Айрықша нұсқаулар

РЕЛЕНЗА® препаратын қабылдаудан кейін сирек жағдайларда, оның ішінде анамнезінде бұдан бұрын аурулары болмаған пациенттерде бронх түйілуінің дамуы және/немесе тыныс алу функциясының нашарлауы мүмкін. Жоғарыда аталған құбылыстардың бірі дамыған жағдайда РЕЛЕНЗА® препаратын қабылдауды тоқтатып, дәрігерге қаралу керек. Тыныс алу жолдары аурулары бар пациенттерге РЕЛЕНЗА® препаратын пайдаланған кезде жедел жәрдем ретінде қысқа мерзімді әсер ететін бронходилататорлары болуы тиіс.

РЕЛЕНЗА® препаратын қабылдау аясында жүргізілген постмаркетингтік зерттеу деректері бойынша, мінез-құлық бұзылыстары және орталық жүйке жүйесі тарапынан бұзылулардың болғаны жөнінде бірнеше жағдайлар тіркелді, алайда білінген жағдайлардың барлығында негізгі аурудың бар екендігі және басқа дәрілік заттардың бір мезгілде қабылдану жайттары орын алған, бұл РЕЛЕНЗА® препаратын қабылдағаннан кейінгі симптомдар мен негізгі аурудың симптомдарының дамуы арасындағы байланыстың анықталуын қиындатады.

РЕЛЕНЗА® небулайзер немесе басқа да механикалық тәсілмен бүрку үшін сұйылтылған ерітінді ретінде қолданылмауы тиіс, өйткені препараттың құрамындағы лактоза ингаляция жүргізуге арналған құралдың бітеліп қалуына әкеп соқтыруы мүмкін.

РЕЛЕНЗА® препаратының құрамында лактоза бар. Сирек тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорбациясы аурулары бар пациенттерге, бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Маркетингтен кейінгі кезеңде алынған хабарларда (негізінен Жапониядағы балаларда тіркелген) тұмау вирусын жұқтырған және занамивирді қоса, нейраминидаза тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде құрысу ұстамалары, делирий, елестеулер және девиантты мінез-құлық аталған. Бұл құбылыстар негізінен аурудың бастапқы сатысында байқалған, көбіне кенеттен басталуы мен жылдам аяқталуы орын алған. Занамивир қабылдау мен жоғарыда көрсетілген жағымсыз құбылыстар арасындағы себеп-салдарлы байланыс дәлелденбеген. Қандай болмасын психоневрологиялық симптомдар туындағанда РЕЛЕНЗА® препаратымен одан әрі емдеудің әрбір нақты пациент үшін қауіп/пайда арақатынасын бағалау қажет.

Жүктілік

Жануарларға іс-тәжірибелік зерттеулерде занамивирдің плацентарлық бөгет арқылы өтетіні көрсетілді, дегенмен, тератогендік әсері немесе фертильдіктің төмендеуі немесе алдыңғы- және постнатальді кезеңдерде қандай да бір бұзылулардың

клиникалық көріністері байқалмаған. Адамда плацентарлық бөгет арқылы өту туралы ақпараттар жоқ.

Дегенмен РЕЛЕНЗА® препаратын қолданудың ана үшін күтілетін пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қауіптен асып түсетін жағдайларды қоспағанда, жүктілік және бала емізу кезеңінде, әсіресе I триместрде қолданбаған жөн. *Лактация*

Жануарларға іс-тәжірибелік зерттеулерде РЕЛЕНЗА® препаратының емішек сүтімен шығарылатыны көрсетілген. Адамның емішек сүтіне өтуі туралы ақпараттар жоқ. РЕЛЕНЗА® препаратын бала емізетін аналарда пайдалануды ана үшін күтілетін пайдасы шаранаға немесе нәрестеге төнетін кез келген ықтимал қауіпін асып түскенде ғана қарастырған жөн.

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Белгісіз.

Артық дозалануы

Занамивирдің енгізілуі, қолдану тәсілі физикалық тұрғыдан шектеулі және биожетімділігі төмен (10-нан 20 % дейін) болғандықтан, кездейсоқ артық дозалану мүмкіндігі аз.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Құрамында 5 мг әсер етуші заты бар 4 блистер алюминий фольгадан жасалған бір дөңгелек дискіде (Ротадискіде®). Пластик контейнерге 5 Ротадиск®-тен салынған. Әрбір контейнерге заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңба жапсырылады.

Ротадискілері®, Дискхалері® және қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулығы бар пластик контейнер бір-біреуден картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Глаксо Вэллкоп Продакшен, Франция

(Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000, France)

Қаптаушы

Глаксо Вэллкоп Продакшен, Франция

(Zone Industrielle No 2, 23 Rue Lavoisier, Evreux 27000, France)

Тіркеу куәлігінің иесі

Лаборатори ГлаксоСмитКляйн, Франция

(100, route de Versailles, 78163 MARLY-LE-ROI cedex, France)

Реленза, Дискхалер және Ротадиск «ГлаксоСмитКляйн» компаниясы тобының тіркелген тауарлық белгілері болып табылады.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

ГлаксоСмит Кляйн Экспорт Лтд компаниясының Қазақстандағы өкілдігі

050059, Алматы қ., Фурманов к-сі, 273

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

Факс нөмірі: +7 727 258 28 90

Электрондық пошта: kaz.med@gsk.com

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.dari.kz сайтынан да қарауға болады