

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
ВАЛТРЕКС®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Валацикловир

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілер. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Нуклеозидтер және нуклеотидтер. Валацикловир.
АТХ коды J05AB11

Қолданылуы
Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес
Валтрекс® ересек иммунокомпетентті пациенттерде белдемелі герпесті (белдемелі теміреткі) және офтальмогерпесті емдеуге арналған.
Валтрекс® жеңіл немесе орташа иммундық тапшылығы бар ересек пациенттерде белдемелі герпесті емдеу үшін көрсетілген.
Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекциялар

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

ВАЛТРЕКС® ҚГВ туындатқан тері және шырышты қабық инфекцияларын емдеу және бәсеңдету үшін қолданылады, оған қоса:

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде алғаш анықталған генитальді герпесті емдеуде

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде қайталанған генитальді герпесті емдеуде

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде генитальді герпестің қайталануын бәсеңдетуде

Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сондай-ақ иммунитеті төмен ересектерде ҚГВ көз инфекцияларының қайталануын емдеу және басу.

АИТВ-инфекциясынан басқа себептер бойынша иммундалған ҚГВ бар пациенттерде клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Цитомегаловирустық (ЦМВ) инфекциялар:

Валтрекс® ересектер мен жасөспірімдерде ағзаларды трансплантациялау кезінде туындайтын цитомегаловирустық инфекцияның (ЦМВ) профилактикасы үшін арналған.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- валациклоvirге, ациклоvirге және препарат құрамына кіретін кез келген қосымша ингредиентке аса жоғары сезімталдық

- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер (белдемелі теміреткіні емдеу, офтальмогерпесті қоса есептегенде)

- иммунитеті төмендеген пациенттерде ҚГВ-ден туындаған инфекциялар қайталануының профилактикасы (супрессия);

- генитальді герпес жұқтыруының профилактикасы

-12 жасқа дейінгі балалар (ЦМВ инфекцияларының профилактикасы)

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Эозинофилия және жүйелік симптомдармен дәрілік реакция (DRESS)

Валациклоvirмен емдеуге байланысты өмірге қауіп төндіретін немесе өліммен аяқталуы мүмкін DRESS туралы хабарланған. Тағайындау кезінде пациенттерге белгілер мен симптомдар туралы хабарлау және тері

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

реакцияларын мұқият бақылау қажет. Егер DRESS белгілері мен симптомдары пайда болса, валацикловирді дереу тоқтатып, альтернативті емді қарастыру керек (қажет болған жағдайда). Егер пациентте валацикловир қабылдау кезінде DRESS пайда болса, бұл пациентке ешбір жағдайда валацикловирмен емдеуді қайта бастауға болмайды.

Организмнің гидратация дәрежесі

Дегидратация қаупі бар пациенттерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде сұйықтықтың орнының талапқа сай толтырылуын қамтамасыз ету қажет.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігінде және егде жастағы пациенттерде қолданылуы

Ацикловир көбіне бүйрек арқылы шығарылады, сондықтан валацикловир дозасы бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде төмендетілуі тиіс. Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясының төмендеу ықтималдығы бар және осыған байланысты пациенттердің осы тобында тағайындалған дозаны түзетудің орындылығын қарастыру қажет. Егде жастағы пациенттер де, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер де неврологиялық реакциялардың даму қаупіне ұшырайды және осы әсерлердің болуына мұқият бақылануы керек. Тіркелген жағдайларда бұл реакциялар әдетте қайтымды болды және емдеуді тоқтатқаннан кейін кетіп қалады.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігінде және бауыр трансплантациясында валацикловирдің өте жоғары дозаларын қолдану

Бауыр ауруы бар науқастарда валацикловирді неғұрлым жоғары дозаларда (күніне 4000 мг немесе одан да көп) қолдану туралы деректер жоқ. Бауырды қондыру кезінде валацикловирдің әсерін зерттеу бойынша нақты зерттеулер жүргізілген жоқ, сондықтан бұл пациенттерге 4000 мг-ден асатын тәуліктік дозаларды тағайындағанда сақ болу керек.

Белдемелі герпесті емдеу үшін қолдану

Клиникалық реакцияларға, әсіресе иммунитеті төмендеген пациенттерде мұқият мониторинг жүзеге асырылуы тиіс. Егер пероральді қабылдауға қатысты реакция жеткіліксіз деп бағаланса, онда венаішілік вирусқа қарсы ем қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

Белдемелі герпесі асқынған пациенттер, яғни висцеральді ағзалар қамтылған, таралған белдемелі теміреткімен, қозғалыс нейропатияларымен, энцефалитпен және цереброваскулярлы асқинулармен пациенттер венаішілік ем пайдалана отырып емдеуден өтуі тиіс.

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Оған қоса, офтальмиялық белдемелі герпесі немесе процеске ішкі ағзалары қамтылған аурудың жоғарғы таралу қаупі бар иммунитеті әлсіреген пациенттер венаішілік ем пайдалана отырып емделуі тиіс.

Генитальді герпесте қолданылуы

Пациенттерге вирусқа қарсы препаратпен емдеу басталған болса да, симптомдар болған кезде жыныстық қатынасқа түсуден тартыну ұсынылады. Вирусқа қарсы агенттермен супрессивті емдеу кезінде вирустың таралу жиілігі едәуір төмендейді. Алайда, берілу қаупі әлі де мүмкін. Сондықтан валациклоvirмен емдеуге қосымша қауіпсіз жыныстық қатынаспен бірге ұсынылады.

Офтальмиялық ҚГВ емдеу үшін қолдану

Мұндай пациенттерде клиникалық реакциялардың мұқият мониторингі жүзеге асырылуы тиіс. Егер пероральді қабылдауға қатысты реакция жеткіліксіз болса, онда венаішілік вирусқа қарсы ем қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

ЦМВ инфекцияларын емдеу үшін қолдану

Валациклоvirдің трансплантация (~200) жүргізілген, ЦМВ (мысалы, ЦМВ-ге реакциясы позитивті донор/ЦМВ-ге реакциясы теріс реципиент немесе антитимоциттік глобулинмен индукциялық емді пайдалану кезінде) байланысты аурудың жоғарғы қаупіне ұшыраған пациенттерге тиімділігі бойынша деректер валациклоvirді мұндай пациенттерді емдеу үшін потенциалды пайда валганциклоvirді немесе ганциклоvirді пайдаланудың потенциалды қаупінен басым болған жағдайда ғана пайдалану керектігін көрсетеді.

ЦМВ профилактикасы үшін қажетті валациклоvirдің жоғарғы дозасы басқа көрсетілімдер кезінде төменірек дозаларды қолданған жағдайларға қарағанда ОЖЖ тарапынан болатын бұзылыстарды қоса жиірек жағымсыз әсерлер туындатуы мүмкін. Пациенттерге қолданылатын дозаны тиісінше түзете отырып бүйрек функциясының өзгерістеріне мұқият мониторинг жүргізіп отыру қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Валациклоvirді нефроуытты медициналық дәрілермен біріктіру әсіресе бүйрек функциясы бұзылған адамдарда сақтықпен жүзеге асырылуы тиіс және бүйрек функциясының тұрақты мониторингін талап етеді. Бұл аминогликозидтермен, органолатинді компоненттермен, йодталған контрастылы дәрілермен, метотрексатпен, пентамидинмен,

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

фоскарнетпен, циклоспоринмен және такролимуспен бір мезгілде қабылдауға жатады.

Ацикловир негізінен бүйректердің белсенді түтікшелік секрециясы арқылы несеппен бірге өзгермеген күйде шығады. 1000 мг валацикловир тағайындалғаннан кейін циметидин мен пробенецид ацикловирдің бүйрек клиренсін төмендетеді және ацикловирдің AUC белсенді бүйрек секрециясын тежеу жолымен тиісінше шамамен 25% және 45% арттырады. Валацикловирмен бірге алынған циметидин мен пробенецид ацикловирдің AUC шамамен 65% - ға арттырды. Бір мезгілде енгізілетін, белсенді түтікшелік секрециямен бәсекелесетін немесе тежейтін басқа дәрілік заттар (мысалы, тенофовирді қоса алғанда) осы механизм бойынша ацикловир концентрациясын арттыруы мүмкін. Сол сияқты, валацикловирді енгізу бір мезгілде енгізілетін заттың плазмадағы концентрациясын арттыруы мүмкін.

Валацикловирден ацикловирдің неғұрлым жоғары дозаларын қабылдайтын пациенттерге (мысалы, белдемелі синдромды емдеуге немесе ЦМВ профилактикасына арналған дозаларда) бүйрек түтікшелерінің белсенді секрециясын тежейтін препараттарды бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу керек.

Ацикловир плазмасындағы AUC және трансплантациялау кезінде қолданылатын иммуносупрессивті препарат микофенолат мотефилдің белсенді емес метаболитінің жоғарылауы препараттарды бір мезгілде қолданғанда байқалды. Дені сау еріктілерде валацикловир мен микофенолат мофетилді бір мезгілде енгізген кезде шындық концентрацияларда немесе AUC ешқандай өзгерістер байқалмайды. Бұл біріктірілімді қолданудың шектеулі клиникалық тәжірибесі бар.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Валацикловирді қолдану туралы деректердің шектеулі көлемі және ацикловирді жүктілік кезінде пайдалану туралы деректердің орташа көлемі валацикловир әсеріне ұшыраған немесе ацикловирді пероральді немесе вена ішіне енгізу (валацикловирдің белсенді метаболиті) әсеріне ұшыраған әйелдерде жүктілік нәтижелері құжатталған жүктілік тізілімдерінен қол жетімді 111 және 1246 (тиісінше жүктіліктің бірінші триместрінде әсеріне ұшыраған 29 және 756) нәтиже және постмаркетингтік зерттеу тәжірибесі

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

ақаулардың немесе фето / неонаталдық уыттылықтың жоқтығын көрсетеді. Жануарларға жүргізілген зерттеу валацикловир үшін репродукциялық уыттылықты көрсетпейді. Валацикловирді жүктілік кезінде емдеудің ықтимал пайдасы әлеуетті қауіпінен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Бала емізу

Ацикловир, валацикловирдің негізгі метаболиті, емшек сүтімен бірге шығады. Алайда, валацикловирдің емдік дозаларында жаңа туған нәрестелерге / емшек сүтімен қоректенетін балаларға әсер етуі күтілмейді, өйткені нәресте қабылдаған доза жаңа туған нәрестелердің герпесін емдеуге арналған венаішілік ацикловирдің емдік дозасының 2% - нан азын құрайды. Валацикловирді бала емізетін әйелдерге сақтықпен және клиникалық көрсетілімдер болған кезде ғана тағайындау керек.

Фертильділік

Валацикловир пероральді жолмен қабылдаған егеуқұйрықтардың фертильділігіне әсер етпеді. Ацикловирдің жоғары парентеральді дозаларында егеуқұйрықтар мен иттерде аталық бездің атрофиясы және асперматогенез байқалады. Валацикловирмен адамның фертильділігіне зерттеулер жүргізілген жоқ, бірақ 400-ден 1000 мг ацикловирге дейінгі 6 айлық күнделікті емдеуден кейін 20 пациентте сперматозоидтар, олардың қозғалғыштығы немесе морфологиясы өзгерген жоқ.

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

Көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жөнінде ешқандай зерттеулер жүргізілген жоқ. Пациенттің көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетін назарға ала отырып, пациенттің клиникалық жай-күйін және Валтрекс® препаратын қолдану кезінде жағымсыз әсерлердің даму мүмкіндігін бағалау қажет. Сонымен қатар, белсенді заттың фармакологиясынан мұндай әрекеттерге тигізетін зиянды әсерді болжау мүмкін емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес және офтальмогерпес

Пациенттерге белдемелі герпесті диагностикалағаннан кейін емдеуді мүмкіндігінше тезірек бастау ұсынылады. Белдемелі бөртпе пайда

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

болғаннан кейін 72 сағаттан астам уақыттан кейін басталған емдеу туралы деректер жоқ.

Иммунокомпетентті ересектер

Иммунокомпетентті пациенттер үшін доза 7 күн ішінде тәулігіне 3 рет 1000 мг құрайды (жалпы тәуліктік доза 3000 мг). Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін төменнен қараңыз).

Иммунитеті төмен ересектер

Иммунитеті төмен пациенттер үшін доза кемінде 7 күн бойы (жалпы тәуліктік доза 3000 мг) тәулігіне 3 рет және қатайған қабыршақтан тері зақымданғаннан кейін 2 күн ішінде 1000 мг құрайды. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін төменнен қараңыз).

Иммунитеті төмен пациенттерде вирусқа қарсы емдеу қазіргі уақытта везикулалар пайда болғаннан кейін бір апта ішінде (везикулалардың пайда болуы) немесе қатайған қабыршақтанған тері толық зақымданғанға дейін кез келген уақытта пайда болатын пациенттерге ұсынылады.

Ересектер мен жасөспірімдерде ҚГВ туындатқан инфекцияларды емдеу (≥12 жас)

Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдер (≥12 жас)

Валтрекс® тәулігіне 2 рет 500 мг дозада тағайындалады (жалпы тәуліктік доза 1000 мг). Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін төменнен қараңыз).

Қайталанған жағдайда емдеу 3 немесе 5 күнге созылуы керек. Неғұрлым ауыр бастапқы жағдайларда емдеуді мүмкіндігінше ертерек бастау керек және оның ұзақтығы 10 күнге дейін ұзартылуы керек.

ҚГВ қайталанған кезде продромдық кезеңде немесе аурудың алғашқы симптомдары пайда болғаннан кейін бірден ВАЛТРЕКС® тағайындау өте орынды болып саналады. Валтрекс® ҚГВ қайталануының алғашқы белгілері мен симптомдары кезінде қабылдау кезінде зақымданудың дамуына жол бермейді.

Лабильді герпес (ерін қызбасы)

Лабильді герпесті (ерін қызбасын) емдеуге балама ретінде ВАЛТРЕКС® препаратын бір күн ішінде екі рет 2 г дозада тағайындаған тиімді. Екінші дозаны бірінші дозаны қабылдағаннан кейін шамамен 12 сағаттан кейін (бірақ 6 сағаттан ерте емес) қабылдау керек. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

төменнен қараңыз). Осындай дозалау режимін пайдаланған кезде емдеу ұзақтығы бір күннен аспауы тиіс, өйткені бұл қосымша клиникалық артықшылықтар бермейді. Емді еріндік қызбаның ең ерте симптомдары (яғни, қышу, күйдіру, ашыту) пайда болған кезде бастау керек.

Иммунитеті төмен ересектер

Иммунитеті төмен ересектердегі ҚГВ емдеу үшін доза клиникалық жағдайдың ауырлық дәрежесін және пациенттің иммунологиялық статусын бағалағаннан кейін кемінде 5 күн ішінде тәулігіне 2 рет 1 г құрайды. Неғұрлым ауыр бастапқы жағдайларда емдеуді мүмкіндігінше ертерек бастау керек және оның ұзақтығы 10 күнге дейін ұзартылуы керек. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін төменнен қараңыз). Ең жоғары клиникалық пайда үшін емдеуді 48 сағат ішінде бастау керек. Зақымданудың дамуын қатаң бақылау ұсынылады.

Ересектер мен жасөспірімдерде қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) инфекцияларының қайталануын басу (≥12 жас)

Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдер (≥12 жас)

Валтрекс® тәулігіне 1 рет 500 мг дозада тағайындалады. Өте жиі қайталанулары бар кейбір пациенттер (ем болмаған кезде ≥ 10 / жыл) бөлінген доза ретінде қабылданатын күнделікті 500 мг дозадан (тәулігіне 2 рет 250 мг) қосымша пайда алуы мүмкін. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін төменнен қараңыз). Емдеуді 6-12 айлық емнен кейін қайта қарастыру керек.

Иммунитеті төмен ересектер

Валтрекс® тәулігіне 2 рет 500 мг дозада тағайындалады. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек (Бүйрек функциясының жеткіліксіздігін төменнен қараңыз). Емдеуді 6-12 айлық емнен кейін қайта қарастыру керек.

Ересектер мен жасөспірімдердегі цитомегаловирустық (ЦМВ) инфекцияның және аурулардың профилактикасы (≥12 жас)

ВАЛТРЕКС® препаратын 2 г дозада тәулігіне 4 рет, трансплантациядан кейін мүмкіндігінше ертерек тағайындау ұсынылады. Дозаны креатинин клиренсіне байланысты төмендету керек. Емдеу ұзақтығы 90 күнді құрайды, бірақ қаупі жоғары науқастарда емдеу ұзағырақ болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

12 жасқа дейінгі балалардағы Валтрекс® тиімділігі бағаланбады.

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясының елеулі бұзылуын қоспағанда, дозаны түзету талап етілмейді. Су-электролиттік теңгерімді талапқа сай демеу қажет.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Ересек пациенттерде 1 г Валтрекс® дозасымен жүргізілген зерттеулер бауырдың әлсіз және орташа айқын көрінген циррозы бар пациенттерде (бауырдың синтетикалық функциясы сақталған) ВАЛТРЕКС® дозасын түзету талап етілмейтінін көрсетеді. Бауырдың ауыр циррозы бар ересек пациенттердегі фармакокинетикалық деректер (бауырдың синтетикалық функциясының бұзылуы және порталдық жүйе мен жалпы қантамыр арнасы арасында шунттардың болуы) ВАЛТРЕКС® дозасын түзету қажеттілігін көрсетпейді, алайда оны осы патологияда клиникалық қолдану тәжірибесі шектеулі. Ең жоғары дозалар үшін (тәулігіне 4 г немесе одан көп).

1-кесте: БҮЙРЕК ФУНКЦИЯСЫНЫҢ ЖЕКІЛІКСІЗДІГІ КЕЗІНДЕ ДОЗАНЫ ТҮЗЕТУ

| Емдік көрсетілімдер | Креатинин клиренсі, мл / мин | ВАЛТРЕКС® ^a дозасы |
|--|--|---|
| <u>Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес</u> | | |
| Иммунитеті сақталған және имундық тапшылығы бар ересектерде герпесті (белдемелі теміреткі) емдеу | 50 және одан көп 30-дан 49-ға дейін 10-нан 29-ға дейін 10-нан кем | тәулігіне 3 рет 1 г тәулігіне 2 рет 1 г тәулігіне 1 рет 1 г тәулігіне 1 рет 500 мг |
| <u>Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекциялар</u> | | |
| <u>Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекцияларды емдеу</u> | | |

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

| | | |
|--|---|---|
| - иммунитеті сақталған ересектер мен жасөспірімдерде | 30 және одан көп 30-дан кем | тәулігіне 2 рет 500 г тәулігіне 1 рет 500 мг |
| иммундық тапшылығы бар ересектерде | 30 және одан көп 30-дан кем | тәулігіне 2 рет 1 г тәулігіне 1 рет 1 г |
| Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде еріннің герпесін емдеу (ерінге суық тию) (балама 1 күндік режим) | 50 және одан көп 30-дан 49-ға дейін 10-нан 29-ға дейін 10-нан кем | 1 күн ішінде екі рет 2 г 1 күн ішінде екі рет 1 г 1 күн ішінде екі рет 500 мг бір рет 500 мг |
| Қарапайымы ерпес профилактикасы (супрессия): | | |
| - иммунитеті сақталған ересектер мен жасөспірімдер | 30 және одан көп 30-дан кем | тәулігіне 1 рет 500 мг ^b тәулігіне 1 рет 250 мг |
| - иммунитеті төмен ересек пациенттер | 30 және одан көп 30-дан кем | тәулігіне 2 рет 500 г тәулігіне 1 рет 500 мг |
| <i>Цитомегаловирустық (ЦМВ) инфекцияның профилактикасы</i> | | |
| Ересектер мен жасөспірімдерде ЦМВ инфекциясының профилактикасы | 75 және одан көп 50-ден < 75-ке дейін 25-тен < 50-ге дейін 10-нан < 25-ке дейін < 10 немесе диализ* | тәулігіне 4 рет 2 г тәулігіне 4 рет 1,5 г тәулігіне 3 рет 1,5 г тәулігіне 2 рет 1,5 г тәулігіне 1 рет 1,5 г |

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

^a– Гемодиализдегі пациенттерге доза диализ күндерінде диализден кейін берілуі тиіс.

^b– ≥ 10 қайталану/ жыл тарихы бар иммунокомпетентті субъектілерде ҚГВ басу үшін ең жақсы нәтижелерді тәулігіне 2 рет 250 мг-мен алуға болады.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге Валтрекс[®] тағайындағанда сақ болу керек. Су-электролиттік теңгерімді талапқа сай демеу қажет. Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде ВАЛТРЕКС[®] тағайындау тәртібі жоғарыдағы 1-кестеге сәйкес белгіленуі тиіс. Гемодиализдегі пациенттерге ВАЛТРЕКС[®] препаратын гемодиализ сеансы аяқталғаннан кейін бірден қолдану ұсынылады. Креатинин клиренсін жиі анықтау қажет, әсіресе бүйрек функциясы тез өзгертін кезеңдерде, мысалы, трансплантациядан кейін немесе трансплантаттың үйлесіп өсуі кезінде, бұл ретте ВАЛТРЕКС[®] дозасы креатинин клиренсінің көрсеткіштеріне сәйкес түзетіледі.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды сумен ішу керек.

Қабылдау уақытының көрсетілуімен қолдану жиілігі

Көрсетілімдерге байланысты. Валтрекс[®] препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Қолдану жөніндегі нұсқаулар бөлімін қараңыз

Емдеу ұзақтығы

Көрсетілімдерге байланысты. Қолдану жөніндегі нұсқаулар бөлімін қараңыз

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары мен белгілері

Бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі және неврологиялық симптомдар, оның ішінде сананың шатасуы, елестеулер, қозу, естің төмендеуі және кома валацикловирмен артық дозаланған пациенттерде тіркелді. Жүрек айну мен құсу да туындауы мүмкін. Кездейсоқ артық дозаланудың алдын алу үшін сақтық таныту керек. Тіркелген жағдайлардың көпшілігі бүйрек функциясының жеткіліксіздігімен және егде жастағы пациенттермен байланысты болды, олар дозаның тиісті төмендеуінің болмауына байланысты қайта артық дозalandы.

Емі

уытты әсер ету белгілерін анықтау үшін науқастар мұқият бақылауда болуы керек. Гемодиализ ацикловирді қаннан шығаруды едәуір күшейтеді,

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

сондықтан симптоматикалық артық дозалану жағдайында емдеу нұсқасы ретінде қарастырылуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгінуге кеңес беріледі

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

Клиникалық сынақтар барысында Валтрекс® препаратымен ем алатын пациенттерде кем дегенде бір жағдайда байқалатын ең көп таралған жағымсыз реакциялар (ЖР) бас ауыру және жүрек айну болды. Тромбоздық тромбоцитопениялық пурпура / гемолитикалық уремиялық синдром, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі және неврологиялық бұзылулар және DRESS (4.4 бөлімін қара) сияқты аса ауыр ЖР нұсқаулықтың басқа бөлімдерінде толығырақ келтірілген.

Жағымсыз әсерлер анатомиялық-физиологиялық жіктелуіне және кездесу жиілігіне байланысты төменде келтірілген.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Клиникалық сынақтардың деректері, егер сынақтарда валацикловиримен байланысы туралы дәлелдер болса, ЖР жиілік санаттарын тағайындау үшін пайдаланылды.

Постмаркетингтік тәжірибе негізінде анықталған, бірақ клиникалық сынақтарда байқалмаған ЖР үшін нүктелі бағалаудың неғұрлым консервативті мәні («үшеу ережесі») ЖР жиілігі санатын тағайындау үшін пайдаланылды, зерттеу жиілігі ЖР жиілігі санатын тағайындау үшін пайдаланылды. Постмаркетингтік және клиникалық сынақтарда байқалатын тәжірибелерден валацикловиримен байланысқан ретінде сәйкестендірілген ЖР үшін зерттеу жиілігі ЖР жиілігі санатын тағайындау үшін пайдаланылды. Клиникалық сынақтардың қауіпсіздігі туралы деректер базасы көптеген белгілерді (белдемелі герпесті емдеу, генитальді герпесті емдеу / басу және герпесті емдеу) қамтитын клиникалық сынақтарда валацикловиримен ем алған 5855 субъектіге негізделген.

Клиникалық сынақтар деректері

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Өте жиі

- бас ауыру

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі

- жүрек айну

Пост-маркетингтік деректер

Қан түзу және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- лейкопения, тромбоцитопения

Лейкопенияның туындауы негізінен иммунитеті төмен пациенттерде байқалады.

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Сирек

- Анафилаксия

Психикалық және жүйке жүйесінің бұзылуы

Жиі

- бастың айналуы

Жиі емес

- сананың шатасуы, елестеулер, ақыл-ой қабілетінің төмендеуі, тремор, козу

Сирек

- атаксия, дизартрия, құрысулар, энцефалопатия, коматоздық жағдай, психоздық симптомдар, сандырақ

Неврологиялық бұзылулар, кейде ауыр, энцефалопатиямен байланысты болуы мүмкін және сананың шатасуын, қозуды, құрысуларды, елестеулерді, команы қамтиды. Бұл оқиғалар әдетте қайтымды және әдетте бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар немесе басқа да алдын алу факторлары бар науқастарда байқалады (4.4 бөлімін қараңыз). ЦМВ профилактикасы үшін Валтрекс жоғары дозаларын (күніне 8000 мг) қабылдайтын, ағзалары трансплантацияланған пациенттерде неврологиялық реакциялар басқа көрсетілімдер үшін пайдаланылатын неғұрлым төмен дозалармен салыстырғанда жиі туындайды.

Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- еңтігу

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Жиі

- құсу
- диарея

Жиі емес

- іштегі жайсыздық

Гепатобилиарлық жүйе тарапынан бұзылулар.

Жиі емес

- кейде гепатит көрінісі ретінде бағаланатын бауыр функциясының қайтымды артуы (мысалы, билирубин, бауыр ферменттері)

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі

- фотосезімталдық реакцияларын қоса алғанда, бөртпе
- қышыну

Жиі емес

- есекжем

Сирек

- ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)

Белгісіз

Эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) дәрілік реакция (4.4 бөлімін қараңыз)

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- бүйрек аймағының ауыруы, гематурия (көбінесе бүйректің басқа кұбылыстарымен байланысты).

Сирек

- бүйрек функциясының бұзылуы, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі (әсіресе егде жастағы адамдарда және бүйрек функциясы бұзылған, ұсынылғаннан асатын дозаларды қабылдайтын пациенттерде).

Белгісіз

Тубулоинтерстициалды нефрит.

Бүйректің ауыруы бүйрек функциясының жеткіліксіздігімен байланысты болуы мүмкін.

Сондай-ақ ацикловир кристалдарының интратубулярлық преципитациясы туралы хабарламалар бар. Емдеу кезінде сұйықтықтың жеткілікті мөлшерде қабылдануын қамтамасыз ету керек (4.4 бөлімін қараңыз).

Халықтың арнайы топтары туралы қосымша ақпарат.

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Иммунитеттің ауыр бұзылулары бар ересектерде, әсіресе ұзақ уақыт бойы валациклоvirдің жоғары дозаларын (күн сайын 8000 мг) қабылдайтын ЖИТС-тің өршіп кеткен сатысындағы пациенттерде бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, микроангиопатиялық гемолитикалық анемия және тромбоцитопения (кейде біріктірілімде) жағдайлары байқалды. Ұқсас асқынулар сондай аурулары бар, бірақ валациклоvir қабылдамайтын пациенттерде байқалды.

Өте сирек

- тромбоцитопениялық акроангиотромбоз (тромбоцитопениялық тромбогемолитикалық пурпура), гемолитикалық-уремиялық синдром

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>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат: 500 мг валациклоvir (556 мг валациклоvir гидрохлориді түрінде),

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, кросповидон, повидон К90, магний стеараты, коллоидты сусыз кремнийдің қостотығы,

қабық құрамы: ақ концентрат бояғышы (YS-1-18043): гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80; карнауб балауызы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Екі беті дөңес, тегіс, сопақша, өрнектеп жазылған «GX CF1» таңбасы бар, сындырғанда ақ немесе ақ дерлік ядросы көрінетін ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг. 10 таблеткадан поливинилхлорид үлбірден және алюминий баспалы лакталған фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Глаксо Вэлком С.А., Испания

(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

телефон: 34-94-752-95-00

факс: 34-94-752-95-00

www.gsk.es

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн С.А., Испания

(Severo Ochoa, 2 28760- Tres Cantos (Madrid) Spain)

тел.: 34-91-8070-30001

факс: 34-91-8070-30001

www.gsk.es

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

«Registrarius» ЖШС

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

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

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

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

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

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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

Шешімі: N077159

Шешім тіркелген күні: 19.07.2024

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

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

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