

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ВАЛТРЕКС®

Международное непатентованное название

Валацикловир

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования. Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозиды и нуклеотиды. Валацикловир.
Код АТХ J05AB11

Показания к применению

Инфекции, вызываемые вирусом Varicella zoster (VZV)- опоясывающий герпес

Валтрекс® показан для лечения опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая) и офтальмогерпес у взрослых иммунокомпетентных пациентов.

Валтрекс® показан для лечения опоясывающего герпеса у взрослых пациентов с легким или умеренным иммунодефицитом.

Инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса (ВПГ)

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ВАЛТРЕКС® показан для лечения и подавления инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванной ВПГ, включая:

- лечение впервые выявленного генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также взрослых со сниженным иммунитетом
 - лечение рецидивирующего генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом
 - подавление рецидивов генитального герпеса у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом
- Лечение и подавление рецидивов глазных инфекций ВПГ у иммунокомпетентных взрослых и подростков, а также у взрослых со сниженным иммунитетом

Клинические исследования не проводились у пациентов с ВПГ, иммунизированных по другим причинам, кроме ВИЧ-инфекции.

Цитомегаловирусные (ЦМВ) инфекции:

Валтрекс® показан для профилактики цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ), возникающей при трансплантации органов у взрослых и подростков.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к валацикловиру, ацикловиру и к любому вспомогательному ингредиенту, входящему в состав препарата
- детский и подростковый возраст до 18 лет (лечение опоясывающего лишая, включая офтальмогерпес)
- профилактика (супрессия) рецидивов инфекций, вызванных ВПГ, у пациентов со сниженным иммунитетом
- профилактика инфицирования генитальным герпесом
- детский возраст до 12 лет (профилактика ЦМВ инфекции)

Необходимые меры предосторожности при применении

Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)

DRESS, который может быть опасным для жизни или смертельным, был зарегистрирован в связи с лечением валацикловиrom. Во время назначения пациентам следует сообщить о признаках и симптомах и внимательно следить за кожными реакциями. Если появляются признаки и симптомы,

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

указывающие на DRESS, валацикловир следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение (при необходимости). Если у пациента развился DRESS на фоне применения валацикловира, ни в коем случае нельзя возобновлять лечение валацикловиром у этого пациента.

Степень гидратации организма

У пациентов с риском дегидратации, особенно у пациентов пожилого возраста, необходимо обеспечить адекватное восполнение жидкости.

Применение при почечной недостаточности и у пожилых пациентов

Ацикловир выводится преимущественно через почки, поэтому доза валацикловира должна быть снижена у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов пожилого возраста существует вероятность снижения функции почек и в связи с чем необходимо рассмотреть целесообразность корректировки назначаемой дозы в этой группе пациентов. Как пожилые пациенты, так и пациенты с почечной недостаточностью подвергаются повышенному риску развития неврологических реакций и должны тщательно контролироваться на предмет наличия этих эффектов. В зарегистрированных случаях эти реакции были, как правило, обратимы и исчезают после прекращения лечения.

Применение более высоких доз валацикловира при печеночной недостаточности и трансплантации печени

Нет данных о применении валацикловира в более высоких дозах (4000 мг или более в день) у больных с заболеванием печени. Конкретные исследования по изучению действия валацикловира при пересадке печени не проводились, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении этим пациентам суточных доз, превышающих 4000 мг.

Применение для лечения опоясывающего герпеса

Должен осуществляться тщательный мониторинг клинических реакций, в особенности у пациентов со сниженным иммунитетом. В случае если реакция на пероральный прием расценивается как недостаточная, то следует рассмотреть вопрос о применении внутривенной антивирусной терапии.

Пациенты с осложненным опоясывающим герпесом, т.е. лица с вовлечением висцеральных органов, распространенным опоясывающим лишаем, двигательными нейропатиями, энцефалитом и цереброваскулярными осложнениями, должны проходить лечение с использованием внутривенной терапии.

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Более того, пациенты с ослабленным иммунитетом с офтальмическим опоясывающим герпесом или высоким риском распространения заболевания с вовлечением в процесс внутренних органов, должны получать терапию с использованием внутривенной терапии.

Применение при генитальном герпесе

Пациентам следует рекомендовать избегать полового акта при наличии симптомов, даже если было начато лечение противовирусным препаратом. Во время супрессивного лечения антивирусными агентами частота распространения вируса значительно снижается. Тем не менее, риск передачи все еще возможен. Поэтому в дополнение к терапии валацикловиrom рекомендуется в сочетании с безопасным сексом.

Применение для лечения офтальмического ВПГ

У таких пациентов должен осуществляться тщательный мониторинг клинических реакций. В случае если реакция на пероральный прием будет недостаточной, то следует рассмотреть вопрос о применении внутривенной противовирусной терапии.

Применение для лечения инфекции ЦМВ

Данные по эффективности валацикловира у пациентов, которым была проведена трансплантация (~200), подверженных высокому риску заболеваний, связанных с ЦМВ (например, донор с позитивной реакцией на ЦМВ/реципиент с отрицательной реакцией на ЦМВ или при использовании индукционной терапии антитимоцитарным глобулином), указывают на то, что валацикловир для лечения таких пациентов следует использовать только в случае, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск использования валганцикловира или ганцикловира.

Высокая дозировка валацикловира, необходимая для профилактики ЦМВ может вызвать более частые побочные эффекты, включая нарушения со стороны ЦНС, чем в случае применения более низких доз при других показаниях. Пациентам необходимо проходить тщательный мониторинг изменений почечной функции с соответствующей корректировкой принимаемой дозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинация валацикловира с нефротоксическими медицинскими средствами должна осуществляться с осторожностью, особенно у лиц с нарушением почечной функции, и требует регулярного мониторинга функции почек. Это относится к одновременному приему с

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

аминогликозидами, органоплатиновыми компонентами, йодированными контрастными средствами, метотрексатом, пентамидином, фоскарнетом, циклоспорином и такролимусом.

Ацикловир выводится в основном в неизменном виде с мочой через активную канальную секрецию почек. После назначения 1000 мг валацикловира циметидин и пробенецид снижают почечный клиренс ацикловира и повышают AUC ацикловира примерно на 25% и 45% соответственно путем ингибирования активной почечной секреции ацикловира. Циметидин и пробенецид, взятые вместе с валацикловиrom, повышали AUC ацикловира примерно на 65%. Другие лекарственные средства (включая, например, тенофовир), вводимые одновременно, которые конкурируют или ингибируют активную канальцевую секрецию, могут повышать концентрации ацикловира по этому механизму. Аналогичным образом, введение валацикловира может увеличивать концентрацию одновременно вводимого вещества в плазме.

Пациентам, получающим более высокие дозы ацикловира от валацикловира (например, в дозах для лечения опоясывающего синдрома или профилактики ЦМВ), следует соблюдать осторожность при одновременном приеме препаратов, которые ингибируют активную секрецию почечных канальцев.

Повышение AUC в плазме ацикловира и неактивного метаболита микофенолата мотефила, иммуносупрессивного препарата, применяемого при трансплантации, было отмечено при одновременном применении препаратов. Никаких изменений в пиковых концентрациях или AUC не наблюдается при одновременном введении валацикловира и микофенолата мотефила у здоровых добровольцев. Имеется ограниченный клинический опыт применения этой комбинации.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Беременность

Ограниченный объем данных о применении валацикловира и умеренный объем данных об использовании ацикловира при беременности доступен из реестров беременности в которых задокументированы результаты беременности у женщин, подвергшихся воздействию валацикловира или перорального или внутривенного введения ацикловира (активного метаболита валацикловира) результаты 111 и 1246 (29 и 756, подвергшиеся

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

воздействию в течение первого триместра беременности, соответственно) и опыт постмаркетингового исследования указывают на отсутствие дефектов или фето / неонатальной токсичности. Исследования на животных не показывают репродуктивной токсичности для валацикловира. Валацикловир следует применять при беременности только в том случае, если потенциальная польза от лечения превосходит потенциальный риск.

Грудное вскармливание

Ацикловир, основной метаболит валацикловира, экскретируется грудным молоком. Однако в терапевтических дозах валацикловира не ожидается воздействия на новорожденных / детей, находящихся на грудном вскармливании, поскольку доза, принимаемая ребенком, составляет менее 2% от терапевтической дозы внутривенного ацикловира для лечения герпеса новорожденных. Валацикловир следует назначать с осторожностью кормящим женщинам и только при наличии клинических показаний.

Фертильность

Валацикловир не влиял на фертильность у крыс, получавших пероральный путь. При высоких парентеральных дозах ацикловира атрофия яичек и асперматогенез наблюдаются у крыс и собак. Не было проведено никаких исследований фертильности человека с валацикловиром, но никаких изменений в количестве сперматозоидов, их подвижности или морфологии не было зарегистрировано у 20 пациентов после 6 месяцев ежедневного лечения от 400 до 1000 мг ацикловира.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не было проведено никаких исследований влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами. Необходимо оценить клиническое состояние пациента и возможность развития побочных эффектов при применении препарата Валтрекс[®], принимая во внимание способность пациента управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами. Кроме того, пагубное влияние на такие активности нельзя предсказать из фармакологии активного вещества.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Инфекции, вызываемые вирусом Varicella zoster (VZV)- опоясывающий герпес и офтальмогерпес

Пациентам следует рекомендовать начать лечение как можно скорее после диагностики опоясывающего герпеса. Нет данных о лечении, начатом более чем через 72 часа после появления опоясывающей сыпи.

Иммунокомпетентные взрослые

Доза для иммунокомпетентных пациентов составляет 1000 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней (общая суточная доза 3000 мг). Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже).

Взрослые со сниженным иммунитетом

Доза для пациентов со сниженным иммунитетом составляет 1000 мг 3 раза в сутки в течение по меньшей мере 7 дней (общая суточная доза 3000 мг) и в течение 2 дней после повреждения затвердевшей покрытой корки. Эта доза должна быть уменьшена в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже).

У пациентов со сниженным иммунитетом противовирусное лечение предлагается пациентам, в настоящее время которые появляются в течение одной недели после образования пузырьков (формирование везикул) или в любое время до полного повреждения затвердевшей покрытой корки.

Лечение инфекций, вызванных ВПГ, у взрослых и подростков (≥ 12 лет)

Иммунокомпетентные взрослые и подростки (≥ 12 лет)

Валтрекс® назначается в дозе 500 мг 2 раза в сутки (общая суточная доза 1000 мг). Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже).

В случае рецидивов лечение должно продолжаться 3 или 5 дней. В более тяжелых первичных случаях лечение следует начинать как можно раньше, а его продолжительность должна быть увеличена до 10 дней.

При рецидивах ВПГ идеальным считается назначение ВАЛТРЕКСА® в продромальном периоде или сразу же после появления первых симптомов заболевания. Валтрекс® может предотвратить развитие поражения при приеме при первых признаках и симптомах рецидива ВПГ.

Лабиальный герпес (губная лихорадка)

В качестве альтернативы для лечения лабиального герпеса (губной лихорадки) эффективно назначение ВАЛТРЕКСА® в дозе 2 г дважды в течение одного дня. Вторая доза должна быть принята приблизительно через 12 часов (но не раньше, чем через 6 часов) после приема первой

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

дозы. Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже). При использовании такого режима дозирования продолжительность лечения не должна превышать один день, поскольку это, как было показано, не дает дополнительных клинических преимуществ. Терапия должна быть начата при появлении самых ранних симптомов губной лихорадки (т.е. зуд, жжение, пощипывание).

Взрослые со сниженным иммунитетом

Для лечения ВПГ у взрослых со сниженным иммунитетом дозировка составляет 1 г 2 раза в сутки в течение не менее 5 дней после оценки степени тяжести клинического состояния и иммунологического статуса пациента. В более тяжелых первичных случаях лечение следует начинать как можно раньше а его продолжительность должна быть увеличена до 10 дней. Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже). Для максимальной клинической пользы лечение следует начинать в течение 48 часов. Рекомендуются строгий контроль за развитием поражений.

Подавление рецидивов инфекций вируса простого герпеса (ВПГ) у взрослых и подростков (≥ 12 лет)

Иммунокомпетентные взрослые и подростки (≥ 12 лет)

Валтрекс® назначается в дозе 500 мг 1 раз в сутки. Некоторые пациенты с очень частыми рецидивами (≥ 10 / год в отсутствие терапии) могут получить дополнительную выгоду от ежедневной дозы 500 мг, принимаемой в виде разделенной дозы (250 мг 2 раза в сутки). Эта доза должна быть уменьшена в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже). Лечение следует пересмотреть после 6-12 месяцев терапии.

Взрослые со сниженным иммунитетом

Валтрекс® назначается в дозе 500 мг 2 раза в сутки. Эту дозу следует уменьшить в соответствии с клиренсом креатинина (см. Почечная недостаточность ниже). Лечение следует пересмотреть после 6-12 месяцев терапии.

Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции и заболеваний у взрослых и подростков (≥ 12 лет)

Рекомендуется назначать ВАЛТРЕКС® в дозе 2 г 4 раза в сутки, как можно раньше после трансплантации. Дозу следует снижать в зависимости от клиренса креатинина. Продолжительность лечения составляет 90 дней, но у больных с высоким риском, лечение может быть более длительным.

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Особые группы пациентов

Дети

Эффективность Валтрекс® у детей в возрасте до 12 лет не была оценена.

Пациенты пожилого возраста

Корректировки дозы не требуется, за исключением значительного нарушения функции почек. Необходимо поддерживать адекватный водно-электролитный баланс.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Исследования с дозой 1 г Валтрекса® у взрослых пациентов показывают, что у пациентов со слабо и умеренно выраженным циррозом печени (синтетическая функция печени сохранена) корректировки дозы ВАЛТРЕКС® не требуется. Фармакокинетические данные у взрослых пациентов с тяжелым циррозом печени (с нарушением синтетической функции печени и наличием шунтов между портальной системой и общим сосудистым руслом) также не свидетельствуют о необходимости корректировать дозы ВАЛТРЕКСА®, однако, опыт его клинического применения при данной патологии ограничен. Для более высоких доз (4 г или более в сутки).

Таблица 1: КОРРЕКТИРОВКА ДОЗИРОВКИ ПРИ ПОЧЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ

Терапевтические показания	Клиренс креатинина, мл / мин	Доза ВАЛТРЕКСА® а
<u>Инфекции, вызываемые вирусом <i>Varicella zoster</i> (VZV)- опоясывающий герпес</u>		
Лечение опоясывающего герпеса (опоясывающего лишая) у взрослых с сохраненным иммунитетом и с иммунодефицитом	50 и более от 30 до 49 от 10 до 29 менее 10	1 г 3 раза в сутки 1 г 2 раза в сутки 1 г 1 раз в сутки 500 мг 1 раз в сутки
<u>Инфекции, вызываемые вирусом простого герпеса (ВПГ)</u>		
<u>Лечение инфекций,</u>		

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

<i>вызываемых вирусом простого герпеса (ВПГ)</i>		
- у взрослых и подростков с сохраненным иммунитетом	30 и более менее 30	500 мг 2 раза в сутки 500 мг 1 раз в сутки
у взрослых с иммунодефицитом	30 и более менее 30	1 г 2 раза в сутки 1 г 1 раз в сутки
Лечение герпеса губ (простуда на губах) у иммунокомпетентных взрослых и подростков (альтернативный 1-дневный режим)	50 и более от 30 до 49 от 10 до 29 менее 10	2 г дважды в течение 1 дня 1 г дважды в течение 1 дня 500 мг дважды в течение 1 дня 500 мг однократно
Простой герпес профилактика (супрессия):		
- взрослые и подростки с сохраненным иммунитетом	30 и более менее 30	500 мг 1 раз в сутки ^b 250 мг 1 раз в сутки
- взрослые пациенты со сниженным иммунитетом	30 и более менее 30	500 мг 2 раза в сутки 500 мг 1 раз в сутки
<i>Профилактика цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции</i>		
Профилактика ЦМВ инфекции у взрослых и подростков	75 и более от 50 до < 75 от 25 до < 50 от 10 до < 25 < 10 или диализ*	2 г 4 раза в сутки 1,5 г 4 раза в сутки 1,5 г 3 раза в сутки 1,5 г 2 раза в сутки 1,5 г 1 раз в сутки

^a – Пациентам, находящимся на гемодиализе, доза должна быть дана после диализа в дни диализа.

^b - Для подавления ВПГ у иммунокомпетентных субъектов с историей ≥ 10 рецидивов / год, лучшие результаты могут быть получены с 250 мг 2 раза в сутки.

Пациенты с почечной недостаточностью

Следует соблюдать осторожность при назначении Валтрекс® пациентам с нарушениями функции почек. Необходимо поддерживать адекватный

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

водно-электролитный баланс. Режим назначения ВАЛТРЕКСА® у пациентов с нарушением функции почек должен устанавливаться в соответствии с таблицей 1 выше. Пациентам, находящимся на гемодиализе, рекомендуется применять ВАЛТРЕКС® сразу после окончания сеанса гемодиализа. Необходимо часто определять клиренс креатинина, особенно в периоды, когда функция почек быстро меняется, например, сразу после трансплантации или во время приживления трансплантата, при этом доза ВАЛТРЕКСА® корректируется в соответствии с показателями клиренса креатинина.

Метод и путь введения

Для приема внутрь. Таблетки следует запивать водой.

Частота применения с указанием времени приема

В зависимости от показаний. Препарат Валтрекс® можно принимать вне зависимости от приема пищи. См раздел Рекомендации по применению

Длительность лечения

В зависимости от показаний. См раздел Рекомендации по применению

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы и признаки

Острая почечная недостаточность и неврологические симптомы, включая спутанность сознания, галлюцинации, возбуждение, снижение сознания и кома, были зарегистрированы у пациентов, получающих передозировки валацикловира. Также могут возникнуть тошнота и рвота. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить случайную передозировку. Многие из зарегистрированных случаев были связаны с почечной недостаточностью и пожилыми пациентами, получающими повторные передозировки из-за отсутствия соответствующего снижения дозировки.

Лечение

больные должны находиться под тщательным наблюдением для выявления признаков токсического действия. Гемодиализ значительно усиливает удаление ацикловира из крови и, следовательно, может рассматриваться как вариант лечения в случае симптоматической передозировки.

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее общими побочными реакциями (ПР), наблюдаемыми как минимум в одном случае у пациентов, получающих лечение препаратом Валтрекс® в ходе клинических испытаний стали головная боль и тошнота. Более серьезные ПР, такие как тромботическая тромбоцитопеническая пурпура / гемолитический уремический синдром, острая почечная недостаточность и неврологические расстройства и DRESS (см. раздел 4.4), представлены более подробно в других разделах инструкции.

Побочные действия перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Данные клинических испытаний использовались для назначения частотных категорий ПР, если в испытаниях имелись доказательства связи с валацикловиром.

Для ПР, выявленных на основании опыта постмаркетинга, но не наблюдаемых в клинических испытаниях, наиболее консервативное значение точечной оценки («правило трех») было использовано для назначения категории частоты ПР. Для ПР, идентифицированных как связанные с валацикловиром из опыта постмаркетингового и наблюдаемых в клинических испытаниях, частота исследований была использована для назначения категории частоты ПР. База данных о безопасности клинических испытаний основана на 5855 субъектах, получавших валацикловир в клинических испытаниях, охватывающих множественные признаки (лечение опоясывающего герпеса, лечение / подавление генитального герпеса и лечение герпеса).

Данные клинических испытаний

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто

- головная боль

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- тошнота

Постмаркетинговые данные

Нарушения со стороны кроветворения и лимфатической системы

Нечасто

- лейкопения, тромбоцитопения

Возникновение лейкопении главным образом наблюдается у пациентов со сниженным иммунитетом.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко

- Анафилаксия

Нарушения со стороны психики и нервной системы

Часто

- головокружение

Нечасто

- спутанность сознания, галлюцинации, снижение умственных способностей, тремор, возбуждение

Редко

- атаксия, дизартрия, судороги, энцефалопатия, коматозное состояние, психотические симптомы, бред

Неврологические расстройства, иногда тяжелые, могут быть связаны с энцефалопатией и включают спутанность сознания, возбуждение, судороги, галлюцинации, кому. Эти события обычно обратимы и обычно наблюдаются у пациентов с почечной недостаточностью или с другими предрасполагающими факторами (см. Раздел 4.4). У пациентов с трансплантацией органов, получающих высокие дозы (8000 мг в день) Валтрекс для профилактики ЦМВ, неврологические реакции возникали чаще по сравнению с более низкими дозами, используемыми для других показаний.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто

- одышка

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

- рвота

- диарея

Нечасто

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- дискомфорт в животе

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Нечасто

- обратимые увеличения функции печени (например, билирубина, печеночных ферментов), которые иногда расценивают как проявления гепатита

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто

- сыпь, включая реакции фоточувствительности

- зуд

Нечасто

- крапивница

Редко

- ангионевротический отек (отек Квинке)

Неизвестно

Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) (см. раздел 4.4)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто

- боль в области почек, гематурия (часто связанные с другими почечными явлениями).

Редко

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность (особенно у людей преклонного возраста и пациентов с нарушением функции почек, получающих дозы, превышающие рекомендуемые).

Неизвестно

Тубулоинтерстициальный нефрит.

Боль в почках может быть связана с почечной недостаточностью.

Также имеются сообщения об интратубулярной преципитации кристаллов ацикловира. Во время лечения следует обеспечить адекватное потребление жидкости. (см. раздел 4.4).

Дополнительная информация о специальных группах населения.

У взрослых с тяжелыми нарушениями иммунитета, особенно у пациентов с далеко зашедшей стадией СПИДа, получающих высокие дозы валацикловира (8000 мг ежедневно) в течение длительного периода времени, наблюдались случаи почечной недостаточности, микроангиопатической гемолитической анемии и тромбоцитопении

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(иногда в комбинации). Подобные осложнения были отмечены у пациентов с такими же заболеваниями, но не получающих валацикловир.

Очень редко

- тромбоцитопенический акроангиотромбоз (тромбоцитопеническая тромбогемолитическая пурпура), гемолитико-уремический синдром

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: валацикловир 500 мг (в виде валацикловира гидрохлорида 556 мг),

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон К90, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

состав оболочки: краситель белый концентрат (YS-1-18043): гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80; воск карнаубский.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Продолговатые гладкие двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с выгравированной маркировкой «GX CF1» с белым или почти белым ядром на разломе.

Форма выпуска и упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг. По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Глаксо Вэллком 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

Держатель регистрационного удостоверения

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

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Registrarius».

г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280,

коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N077159

Дата решения: 19.07.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе