

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «19» 11
№ N081234 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Зеффикс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ламивудин

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған ерітінді, 5 мг/мл.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілер. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Кері транскриптазаның нуклеозидті және нуклеотидті тежегіштері. Ламивудин.

АТХ коды: J05AF05

Қолданылуы

- белсенді қабынудың және/немесе бауыр фиброзының гистологиялық белгілерімен расталған және қан сарысуында аланинаминотрансфераза (АЛТ) деңгейінің тұрақты жоғарылауымен белсенді вирустық репликациясы расталған компенсацияланған В гепатит. Зеффикс® дәрілік препаратымен емдеуді бастау генетикалық бөгеті жоғары вирусқа қарсы басқа дәріні қолдану қолжетімді болмаса немесе қолайсыз болса ғана қарастырылуы тиіс.

- ламивудинге айқаспалы төзімділігі жоқ екінші препаратпен біріктірілімде декомпенсацияланған В гепатитінде.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ламивудинге немесе препараттың құрамына кіретін кез келген компонентіне белгілі аса жоғары сезімталдық

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Гепатит өршулері

Емдеу кезіндегі өршу

Созылмалы В гепатиті кезінде өздігінен болатын өршулер салыстырмалы түрде жиі кездеседі және қан сарысуында қысқа мерзімді АЛТ жоғарылауымен сипатталады. Вирусқа қарсы ем басталған соң қан сарысуындағы АЛТ кейбір пациенттерде қан сарысуында ВГВ ДНҚ деңгейінің төмендеуіне қарай артуы мүмкін. Бауыр ауруы компенсацияланған пациенттерде қан сарысуындағы АЛТ деңгейінің осылай артуы, әдетте, сарысудағы билирубин концентрациясының жоғарылауымен немесе бауыр жеткіліксіздігі белгілерімен қатар жүрмейді. Ұзақ емдеу кезінде ламивудинге сезімталдығы төмендеген (ВГВ YMDD мутациясы) ВГВ вирусының қосалқы топтары анықталды. Кейбір пациенттерде ВГВ YMDD-мутациясының дамуы, ең алдымен, қан сарысуында АЛТ деңгейінің жоғарылауы және ВГВ ДНҚ қайта туындауы арқылы анықталған гепатит өршуіне әкелуі мүмкін. В гепатитінің YMDD-мутантты вирусы бар пациенттерде емдік ұсынымдарды негізге алып, ламивудинге айқаспалы төзімділігі жоқ баламалы дәрімен біріктірілімді қолдану қарастырылу керек.

Емдеуді тоқтатудан кейінгі өршу

Гепатит өршуі В гепатитін емдеуді тоқтатқан пациенттерде байқалады және әдетте қан сарысуында АЛТ деңгейінің жоғарылауы және ВГВ ДНҚ қайта туындауы арқылы анықталады. Қолда бар деректер бойынша емнен кейінгі АЛТ деңгейінің (бастапқы деңгейден 3 еседен артық) жоғарылауы, плацебо алған пациенттермен (8%) салыстырғанда, ламивудин (21%) қабылдаған пациенттерде жиірек кездесті. Алайда, емдеуден кейін билирубин деңгейінің жоғарылауы байқалған пациенттер үлесі төмен және екі топта да бірдей болды. Ламивудин қабылдаған пациенттерде емнен кейінгі кезеңде АЛТ жоғарылауының көптеген жағдайлары емдеуді тоқтатудан кейін 8-12 аптада білінді. Көптеген құбылыстарды емдеу қажет болмады, алайда бірнеше өліммен аяқталу байқалды. Зеффикс® препаратын қабылдауды тоқтатқанда пациенттер мезгіл-мезгіл клиникалық бақылаудан өтуі және бауыр функциясын (АЛТ және билирубин деңгейі) бағалау үшін кемінде 4 ай бойы, ал одан кейін клиникалық көрсетілімдерге сәйкес қан сарысуын талдауға тапсыруы тиіс.

Бауыр циррозы декомпенсацияланған пациенттерде өршуі

Трансплантат реципиенттері және цирроз декомпенсацияланған пациенттер белсенді вирустық репликацияның жоғары қаупіне бейім. Аталған пациенттерде бауыр функциясының қатер шегінде бұзылуына байланысты, ламивудин қабылдауды тоқтатудан немесе емдеу кезінде оның тиімділігін жоғалтудан кейін гепатиттің жаңғыруы ауыр дәрежедегі, тіпті өліммен аяқталатын декомпенсацияны туындатуы мүмкін. Осындай пациенттерде В гепатитіне байланысты клиникалық, вирусологиялық және серологиялық көрсеткіштерді, бауыр мен бүйрек функцияларын және емдеу кезіндегі вирусқа қарсы жауапты (әр ай сайын), ал егер ем кез келген себеппен тоқтатылса – емдеуден кейін кемінде 6 ай қадағалау керек.

Бақылауға жататын зертханалық көрсеткіштер, мүмкіндігінше, қан сарысуындағы АЛТ (кем дегенде), билирубин, альбумин, қан мочевинасы азотын, креатинин және вирусологиялық статус: ВГВ антигенін/антиденесін және сарысудағы ВГВ ДНҚ концентрациясын қамтуы тиіс. Емдеу кезінде немесе одан кейін, қажет болса, бауыр жеткіліксіздігінің белгілері бар пациенттерді жиірек бақылау керек. Жүргізілген емдеуден кейін қайталамалы гепатит белгілері расталған пациенттерде ламивудинмен қайта емдеудің артықшылықтары туралы деректер жеткіліксіз.

Митохондриялық дисфункция

In vitro және in vivo жағдайларында нуклеозидті мен нуклеотидті аналогтар митохондриялық зақымданудың әртүрлі дәрежесін туындататыны көрсетілді. Нуклеозидтер аналогтарының құрсақішілік және/немесе постнатальді әсеріне ұшыраған емшек жасындағы балаларда митохондриялық дисфункция хабарланды. Негізгі жағымсыз құбылыстарға: гематологиялық бұзылулар (анемия, нейтропения), метаболизм бұзылулары (гиперлипаземия) жатады. Кейбір кешірек неврологиялық бұзылулар (гипертония, құрысулар, патологиялық мінез-құлық) хабарланды. Неврологиялық бұзылулар уақытша немесе тұрақты болуы мүмкін. Нуклеозидті және нуклеотидті аналогтардың құрсақішілік әсеріне ұшыраған кез келген сәби клиникалық және зертханалық қадағалаудан өтуі тиіс және егер тиісті белгілер немесе симптомдар бар жағдайда болжамды митохондриялық дисфункцияның бар-жоғы толық тексерілуі тиіс.

Балалар

Ламивудин балаларға (2 жастан бастап және одан үлкен) және созылмалы В гепатиті компенсацияланған жасөспірімдерге берілді. Алайда, деректердің шектеулі болуына орай, ламивудин пациенттердің осы тобында қазіргі уақытта қолдануға ұсынылмайды.

Дельта гепатиті және С гепатиті

Дельта гепатитінің немесе С гепатитінің ко-инфекциясы бар пациенттерде ламивудин тиімділігі анықталмады, сондықтан сақ болуға кеңес беріледі.

Иммunosupрессиялық терапия

НВеАg-теріс (Pre Core мутант) пациенттерде және бір мезгілде иммуносупрессиялық емдеу режимін, оның ішінде обыр кезінде химиялық ем қабылдаған пациенттерде ламивудинді пайдалану деректері шектеулі сипатта болады. Ламивудинді осы пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Бақылау

Зеффикс® препаратымен емдеу кезінде пациенттер жүйелі тексеруден өтуі тиіс. Қан сарысуында АЛТ және ВГВ ДНҚ деңгейін 3 айлық аралықпен тексеру керек, ал НВеАg-оң пациенттерде НВеАg концентрациясының деңгейін әр 6 ай сайын тексеру керек.

АИТВ ко-инфекциясы

Қазіргі уақытта ламивудинмен немесе ламивудин-зидовудин біріктірілімімен емдеу қабылдап жүрген немесе ем бастауды жоспарлаған

АИТВ ко-инфекциясы бар пациенттерді емдеу үшін АИТВ инфекциясын емдеуге тағайындалатын ламивудин дозасын (әдетте, тәулігіне екі рет 150 мг басқа антиретровирустық препараттармен біріктірілімде) сақтау керек. Антиретровирустық ем қажет болмайтын АИТВ ко-инфекциясын жұқтырған пациенттерде созылмалы В гепатитін емдеу үшін тек ламивудин қолданылғанда АИТВ мутациясы қауіп төндіреді.

В гепатитінің берілуі

Ламивудинмен емделіп жүрген жүкті әйелдерде В гепатиті вирусының анадан шаранаға берілуі туралы ақпарат жоқ. Балаларда В гепатиті вирусына қарсы иммунизация үшін ұсынылған стандартты емшараларды ұстану керек.

Пациенттер ламивудинмен емдеудің В гепатиті вирусының басқа адамдарға берілу қаупін төмендететіні туралы дәлелдер жоқ екенінен мәліметтенген болуы тиіс, сондықтан олар тиісті сақтану шараларын қадағалауды жалғастыру қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Зеффикс® препаратының құрамында ламивудин немесе эмтрицитабин бар басқа дәрілік препараттармен бірге қабылдауға болмайды.

Ламивудин мен кладрибинді бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуін зерттеу тек ересектерде жүргізілді.

Шектеулі метаболизміне және плазма ақуыздарымен байланысуына, сондай-ақ бүйрекпен өзгеріссіз күйде толық дерлік шығарылуына байланысты, метаболизмдік өзара әрекеттесулер ықтималдығы төмен.

Ламивудин көбінесе органикалық катиондарды тасымалдау жүйесі арқылы белсенді бүйрек секрециясы жолымен шығарылады. Бір мезгілде қабылданатын басқа дәрілік препараттармен, әсіресе, егер оларды шығарудың негізгі механизмі органикалық катиондарды тасымалдау жүйесі арқылы, мысалы, триметоприммен белсенді бүйрек секрециясы болса, өзара әрекеттесу мүмкіндігін ескеру керек. Басқа дәрілік препараттар (мысалы, ранитидин, циметидин) осы механизм көмегімен организмнен жартылай шығарылады және, көрсетілгендей, ламивудинмен өзара әрекеттеспейді.

Көбінесе органикалық аниондарды белсенді тасымалдау немесе шумақтық сүзілу арқылы шығарылатын препараттар ламивудинмен клиникалық мәнді өзара әрекеттесуге түспейді. Триметоприм / сульфаметоксазолды 160 мг/800 мг дозада қабылдау қан плазмасында ламивудин концентрациясын шамамен 40% арттырды. Ламивудин триметоприм немесе сульфаметоксазол фармакокинетикасына ықпал етпеді. Алайда, пациентте бүйрек жеткіліксіздігі болмаса, дозаны түзету қажет емес.

Ламивудинмен бір мезгілде қабылдағанда зидовудин Стах (28%) орташа артуы байқалды, алайда осы ретте жалпы концентрация (AUC) елеулі өзгермеді. Зидовудин ламивудин фармакокинетикасына ықпал етпейді.

Осы екі дәрілік препаратты бір мезгілде қолданғанда ламивудиннің альфа-интерферонмен фармакокинетикалық өзара әрекеттесуі болмайды. Кеңінен пайдаланылатын иммунодепрессанттармен (мысалы, циклоспорин А) ламивудинді бір мезгілде қабылдап жүрген пациенттерде клиникалық мәнді жағымсыз өзара әрекеттесулері байқалмады. Алайда, осындай өзара әрекеттесуіне бейресми зерттеулер жүргізілмеді.

Эмтрицитабин

Ламивудин екі дәрілік препаратты бір мезгілде қолданғанда эмтрицитабиннің жасушаішілік фосфорлануын тежеуі мүмкін. Ламивудинді эмтрицитабинмен біріктіріп қолдану ұсынылмайды.

Баламалылығы салдарынан, Зеффикс® препаратын эмтрицитабин сияқты басқа цитидин аналогтарымен бір мезгілде қабылдауға болмайды. Ол өз алдына, Зеффикс® препаратын құрамында ламивудин бар басқа дәрілік препараттармен қабылдауға болмайды.

Кладрибин

In vitro, ламивудин кладрибиннің жасушаішілік фосфорлануын тежейді, бұл клиникалық жағдайларда біріктірілген жағдайда кладрибин тиімділігін жоғалтудың ықтимал қаупін туындатады. Кейбір клиникалық деректер ламивудиннің кладрибинмен өзара әрекеттесу мүмкіндігін де растайды. Сондықтан ламивудинді кладрибинмен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Сорбитол

Сорбитол ерітіндісін (3.2 г, 10.2 г, 13.4 г) ішуге арналған ерітінді түріндегі ламивудиннің 300 мг бір реттік дозасымен (ересектерге арналған тәуліктік доза) бір мезгілде қолдану ересектерде ламивудин концентрациясының (AUC ∞) 14%, 32% және 36% және ламивудин C_{max} мәнінің 28%, 52% және 55% дозаға тәуелді төмендеуіне әкелді. Мүмкіндігінше, Зеффикс® препаратын және құрамында сорбитол бар дәрілік препараттарды немесе осмостық әсер ететін басқа көп атомды спирттерді немесе моносахаридті спирттерді (мысалы, ксилит, маннит, лактит, мальтит) бір мезгілде ұзақ қолданбау керек. Егер осы препараттарды бір мезгілде ұзақ уақыт қолданбау мүмкін болмаса, АИТВ вирустық жүктемесін жиірек бақылау мүмкіндігін қарастыру керек.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолданылуы

Ламивудин балаларға (2 жас және одан үлкен) және компенсацияланған созылмалы В гепатиті бар жасөспірімдерге берілді. Алайда, деректердің шектеулі болуына байланысты қазіргі уақытта пациенттердің осы тобында ламивудинді қолдану ұсынылмайды.

Қосымша заттар

Зеффикс ішуге арналған ерітіндісінде аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат және пропил парагидроксибензоат бар (мүмкін, кешіктірілген түрі), Зеффикс құрамында натрий цитраты (тұзсыз диетадағылар үшін сақ болыңыз), пропиленгликоль (алкогольге ұқсас әсерлер тудырады), сахароза (тұқым қуалайтын фруктозаны көтере

алмаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды).

Жүктілік

Ламивудин қолданумен жануарларда жүргізілген зерттеулер үй қояндарында ерте эмбриондық өлім көбеюін көрсетті, бірақ егеуқұйрықтарда емес. Адамда ламивудиннің плацента арқылы өтетіні көрсетілді.

Жүкті әйелдердің антиретровирустық препараттарды қабылдау тізілімінен алынған адамда қолдану жөніндегі қолда бар деректерде бірінші триместрде әсер етуден кейінгі 1000-нан астам нәтиже әрі екінші және үшінші триместрде әсер етуден кейінгі 1000-нан астам нәтиже баяндалады, оларда туа біткен ақаулардың және шаранаға/жаңа туған нәрестеге әсерінің болмайтыны көрсетіледі. Осы әйелдердің 1%-дан азы В гепатитінен емделді, көпшілігі жоғары дозаларын және басқа қатарлас препараттарды қабылдаумен АИТВ емін алды.

Егер клиникалық қажеттілік бар болса, жүктілік кезінде Зеффикс® препаратын қолдануға болады.

Ламивудинмен емделу кезінде жүкті болған пациенттер ламивудин қабылдауды тоқтату кезінде гепатиттің қайталану мүмкіндігін ескеру керек.

Лактация кезеңі

АИТВ емін алып жүрген 200-ден астам ана/бала жұбының деректері бойынша АИТВ емін алып жүрген аналарда емшекпен қоректенетін балаларда қан сарысуындағы ламивудин концентрациялары өте төмен (ананың қан сарысуындағы концентрациядан 4% аз), ал емшекпен қоректенетін балаларда 24 апталық жасқа жеткенде анықталмайтын деңгейлерге дейін біртіндеп төмендейді. Емшек еметін сәби алған ламивудиннің жалпы мөлшері өте төмен, сондықтан да вирусқа қарсы субоңтайлы ықпал ететін әсерлерге әкелуі мүмкін. Анада В гепатиті бала емізуге қарсы көрсетілім емес, егер жаңа туған нәрестеге туу кезінде В гепатитінің тиісті профилактикасы тағайындалса, ана сүтіндегі төмен ламивудин концентрациясының емшектегі балаларда жағымсыз реакцияларға әкелетіні туралы дәлелдер жоқ. Осылайша, В гепатитінен емделу үшін ламивудин қабылдап жүрген бала емізетін аналарда, сәби үшін емшекпен қоректену пайдасын және әйел үшін ем артықшылығын ескере отырып, емшекпен қоректендіруді қарастыруға болады. Егер анадан ВГВ берілуі мүмкін болса, тиісті профилактикаға қарамастан, сәбиде ламивудинге төзімді мутанттардың туындау қаупін төмендету үшін бала емізуді тоқтату мәселесін қарастыру керек.

Фертильділік

Қолда бар деректерде еркек және әйел жынысты дарактардың фертильділігіне әсері расталмайды.

Митохондриялық дисфункция

In vitro және *in vivo* жағдайларында нуклеозидті және нуклеотидті аналогтар митохондриялық зақымданудың әртүрлі дәрежесін

туындататыны көрсетілді. Нуклеозидтер аналогтарының құрсақшілік және/немесе постнатальді әсеріне ұшыраған емшек еметін балаларда митохондриялық дисфункция хабарланды.

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

Пациенттер ламивудинді қолданғанда дімкәстану және шаршау байқалатынынан хабардар болуы тиіс. Пациенттің автокөлікті басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетін қарастырғанда пациенттің клиникалық жай-күйін және ламивудиннің жағымсыз реакцияларының сипатын ескеру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Зеффикс[®] препаратымен терапияны бастау және демеу кезінде пациенттерді созылмалы В гепатитін емдеу тәжірибесі бар дәрігер жүйелі бақылап отыруы тиіс.

Ересектер

Зеффикс[®] препаратының ұсынылатын дозасы тәулігіне бір рет 100 мг құрайды.

Бауыр ауруы декомпенсацияланған пациенттерде ламивудин төзімділік қаупін төмендету үшін және жылдам вирустық супрессияға жету үшін үнемі ламивудинге айқаспалы төзімділіксіз екінші дәрімен біріктірілімде қолданылуы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Сарысудағы ламивудин концентрациясы (AUC), бүйрек клиренсінің төмендеуі салдарынан, ауырлық дәрежесі орташадан ауырға дейінгі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде жоғарылайды. Демек, креатинин клиренсі <50 мл/мин пациенттер үшін препарат дозасын азайту керек. Егер тәулігіне 100 мг-ден аз доза қажет болса, ішуге арналған ерітінді түріндегі Зеффикс[®] препаратын қолдану керек (1 кестені төменнен қараңыз)

1 кесте: Бүйрек клиренсі төмендеген пациенттерде Зеффикс[®] препаратын дозалау.

Креатинин клиренсі, мл/мин	Зеффикс[®] ішуге арналған ерітіндісінің бірінші дозасы*	Демеуші доза, тәулігіне 1 рет
30-дан < 50 дейін	20 мл (100 мг)	10 мл (50 мг)
15-тен < 30 дейін	20 мл (100 мг)	5 мл (25 мг)
5-тен < 15 дейін	7 мл (35 мг)	3 мл (15 мг)
< 5	7 мл (35 мг)	2 мл (10 мг)

* Зеффикс[®], ішуге арналған ерітінді, құрамында 5 мг/мл ламивудині бар.

Мерзімді гемодиализде жүрген пациенттер туралы қолда бар деректер (аптасына 2-3 рет 4 сағат және одан аз уақытқа созылатын диализ сеанстары) ламивудин препаратының дозасын пациенттің креатинин

клиренсіне сәйкес бастапқы төмендетуден кейін әріқарай гемодиализдің бүкіл кезеңі бойына дозаны қосымша түзету қажет емес екенін көрсетеді.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Трансплантацияны күтіп жүрген бауыр ауруының терминалдық сатысындағы пациенттерді қоса, бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде алынған деректер ламивудин фармакокинетикасының бауыр функциясының бұзылуларына елеулі әсер етпейтінін көрсетеді. Осы деректер негізінде, егер ол бүйрек жеткіліксіздігімен қатар жүрмесе, бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ламивудин дозасын түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясының төмендеуімен қатар жүретін қалыпты қартаю режимі, креатинин клиренсі <50 мл/мин пациенттерді қоспағанда, ламивудиннің әсер ету қарқынына клиникалық мәнді әсер етпейді.

Балалар

Зеффикс® препаратын емшек еметін және одан үлкен жастағы балаларда, сондай-ақ 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмады. Дозалау жөнінде ұсынымдар жоқ. 4.4 және 5.1 бөлімдерінде сипатталған қазіргі уақытта қол жетімді деректерді дозалау бойынша ұсыныстар ретінде қарастыруға болмайды.

Қолдану тәсілі

Тек ішуге арналған.

Зеффикс® препаратын ас ішуге байланыссыз қабылдауға болады

Емдеу ұзақтығы

Оңтайлы емдеу ұзақтығы белгіленбеген.

Бауыр циррозысыз HBeAg-оң созылмалы В гепатиті (СВГ) бар пациенттерде HBeAg сероконверсиясы (HBeAg және В гепатиті вирусының ДНҚ (ВГВ) жоғалуы, HBeAb антиденелерінің пайда болуы) расталған соң вирустың қайталану қаупін немесе HBsAg сероконверсиясына дейінгі немесе тиімділікті жоғалту қаупін шектеу үшін кемінде 6-12 ай бойы емдеу жалғастырылуы тиіс. Қан сарысуында АЛТ және В гепатиті вирусының (ВГВ) ДНҚ деңгейлері кез келген кеш вирусологиялық қайталануды анықтау үшін емдеуді тоқтатудан кейін жүйелі растауды қадағалануы тиіс.

Бауыр циррозысыз HBeAg-теріс СВГ (Pre-core мутант) бар пациенттерде емдеуді кемінде HBs сероконверсиясына немесе тиімділігін жоғалтудың расталуына дейін тағайындау керек. Ұзақ мерзімді емдеуде таңдалған емнің пациентке қолайлы болатынын растау үшін жүйелі қайта бағалау жүргізу ұсынылады.

Декомпенсацияланған бауыр ауруы немесе цирроз бар пациенттерге және бауыры ауыстырып салынған реципиенттерге емдеуді тоқтатуға кеңес берілмейді.

Ламивудин қабылдауды тоқтатудан кейін пациенттер қайталамалы гепатитті анықтау үшін мезгіл-мезгіл тексерілуі тиіс.

Клиникалық төзімділік

HBeAg-оң немесе HBeAd-теріс CBГ бар пациенттерде В гепатитінің YMDD (тирозин-метионин-аспаратат-аспаратат) мутантты вирусының дамуы ламивудинге төмен емдік жауапқа әкелуі мүмкін, бұл емдеуге дейін белгіленген деңгейлермен салыстырғанда ВГВ ДНҚ және АЛТ деңгейлерінің жоғарылауын көрсетеді. Ламивудинді монотерапия ретінде қабылдайтын пациенттерде төзімділіктің даму қаупін төмендету үшін емдік ұсынымдарды негізге алып, ламивудинге айқаспалы төзімділіксіз баламалы дәріге ауысу немесе егер сарысудағы ВГВ ДНҚ емдеу сәтінде немесе 24 апта емделуден кейін анықталса, осындай дәріні ламивудинмен біріктірілімде қолдану қарастырылу керек.

Қазіргі уақытта қабылдап жүрген әлде ламивудинмен немесе ламивудин-зидовудин біріктірілімімен емдеуді бастауды жоспарлайтын АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттерді емдеу үшін АИТВ инфекциясын емдеуге тағайындалатын ламивудин дозасын (әдетте, тәулігіне екі рет 150 мг басқа антиретровирустық препараттармен біріктірілімде) сақтау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдар: жағымсыз реакциялар ретінде көрсетілгендерін қоспағанда, ламивудинмен жедел артық дозаланудан кейін ешқандай белгілер немесе симптомдар анықталмады.

Емдеу: артық дозалану кезінде пациент қадағалауда болуы тиіс, қажет болса, стандартты демеуші ем қолданылады. Зеффикс® каннан диализбен шығарылатындықтан, бұл зерттелмесе де, артық дозалануды емдеу үшін үздіксіз гемодиализді пайдалануға болады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну ұсынылады

Препаратты қолдану туралы сұрақтарыңыз болса, дәрігерге хабарласыңыз.

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

Жағымсыз реакциялар және зертханалық ауытқулар жиілігі (АЛТ және КФК жоғарылауын қоспағанда, төменнен қараңыз) плацебо мен ламивудин қабылдаған пациенттерде бірдей болды.

Ең көп жиі жағымсыз реакциялары: дімкәстану және шаршау, тыныс жолдарының инфекциялары, тамақтағы және бадамша бездердегі жайсыздық, бас ауыру, іштің жайсыздануы және ауыруы, жүрек айну, құсу және диарея.

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жүйе-ағза жіктелісіне және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакцияларды жіктеу. Берілген жиілік классификациялары ламивудинмен себептік байланысы болуы ықтимал жағымсыз реакцияларға ғана қатысты. Жағымсыз реакциялардың жиілігі санаттары, ең алдымен, ламивудин 100 мг қабылдаған созылмалы В гепатиті бар жалпы 1171 пациенттің қатысуымен жүргізілген клиникалық зерттеулер тәжірибесіне негізделген.

Өте жиі

- АЛТ жоғарылауы

Жиі

- бөртпе, қышу

- КФК көтерілуі

- бұлшықет бұзылулары, миалгия және құрысуларды қоса

Сирек

- ангионевроздық ісіну

Өте сирек

- сүт қышқылды ацидоз

Белгісіз

- тромбоцитопения

- рабдомиолиз

Балалар

Шектеулі деректер негізінде 2-ден 17 жасқа дейінгі балаларда ересектерде болатынынан ерекшелетін жаңа қауіпсіздік мәселері анықталмады.

Пациенттердің басқа ерекше топтары

АИТВ инфекциясы бар пациенттерде панкреатит және шеткері нейропатия (немесе парестезия) жағдайлары тіркелді. Плацебо және ламивудин қабылдаған созылмалы В гепатиті бар пациенттерде осы оқиғалар жиілігінде айырмашылықтар анықталмады.

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 препарат құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 5 мг ламивудин,

қосымша заттар: сахароза, пропиленгликоль, натрий цитраты, сусыз лимон қышқылы, метилпарагидроксибензоат,

пропилпарагидроксибензоат, жасанды құлпынай хош иістендіргіші (57.883/АР 05.51), жасанды банан хош иістендіргіші (050218 ВР0551), сұйылтылған хлорсутек қышқылы/натрий гидроксиді ерітіндісі, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Жеміс иісімен түссізден бозғылт сары түске дейінгі мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

Балалардың ашып алуынан қорғаумен жабдықталған бұралатын қалпақшасы бар тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыларда 240 мл.

1 құтыдан адаптермен, дозалау шприцімен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Бірінші ашылғаннан кейін қолдану мерзімі – 30 күн.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Препаратты 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Бора Фармасьютикал Сервисес Инк., Миссисауга, Канада

Телефон.: (416) 800-2160

www.ca.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Глаксо Груп Лимитед, Ұлыбритания

(980 Great West Road, Брентфорд, Middlesex TW8 9GS, Ұлыбритания)

тел.: 44-20-8047-5000

www.gsk.com

Сауда белгілерін иелену құқығы GSK компаниялар тобында болады

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,

Smart Point-2 коворкинг орталығы, 29 кеңсе

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