

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2024 ж. «14» 08  
№N078246 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Зиаген®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Абакавир

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 300 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Вирусқа қарсы тікелей әсер ететін препараттар. Нуклеозидті және нуклеотидті кері транскриптаза тежегіштері. Абакавир

АТХ коды J05AF06

**Қолданылуы**

Зиаген® біріктірілген антиретровирустық терапия құрамында ересектер, жасөспірімдер мен балалардағы адамның иммунтапшылық вирусын (АИТВ инфекциясын) емдеуде көрсетілген.

Зиаген® артықшылықтарын көрсету негізінен тәулігіне екі рет біріктірілген терапия алмаған ересектерге жүргізілген зерттеулердің нәтижелеріне негізделген.

Абакавирмен емдеу басталғанға дейін АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттердің нәсіліне қарамастан HLA-\*B5701 аллелінің болуына скрининг жүргізу қажет. HLA-B\*5701 аллелінің тасымалдаушылары болып табылатын пациенттерге абакавир қолдануға болмайды.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

-абакавирге немесе препараттың кез келген басқа компонентіне белгілі аса жоғары сезімталдық

### **Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары**

- абакавирмен емдеу басталғанға дейін АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттердің нәсіліне қарамастан HLA-\*B5701 аллелінің болуына скрининг жүргізу қажет. HLA-B\*5701 аллелінің тасымалдаушылары болып табылатын пациенттерге абакавир қолдануға болмайды.

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Егер *in vitro* эксперименттері нәтижелеріне және абакавир метаболизмінің белгілі негізгі жолдарына негізделсе, абакавирді қамтитын P450 байланысты басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесулер ықтималдығы төмен. P450 абакавир метаболизмінде басты рөл атқармайды, ал абакавир CYP 3A4 байланысты метаболизмін тежемейді. Сондай-ақ, *in vitro* абакавир клиникалық маңызды концентрацияларда CYP 3A4, CYP2C9 немесе CYP2D6 ферменттерін тежемейді. Клиникалық зерттеулерде бауырда метаболизм индукциялары байқалмаған. Демек, антиретровирустық ПТ және P450 негізгі ферменттерімен метаболизденетін басқа да дәрілік препараттармен өзара әрекеттесудің ықтималдығы төмен. Клиникалық зерттеулерде абакавир, зидовудин және ламивудин арасындағы клиникалық маңызды өзара әрекеттесулердің жоқтығы көрсетілген.

Рифампицин, фенобарбитал және фенитоин сияқты ферменттердің күшті индукторлары уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазаға әсер ету арқылы абакавирдің плазмадағы концентрациясын біршама төмендетеді.

Этанол: абакавирдің метаболизмі этанолды қатар қабылдаумен өзгереді, бұл абакавирдің ПККВ шамамен 41% - ға ұлғаюына әкеледі. Бұл деректер клиникалық маңызды болып саналмайды. Абакавир этанол метаболизміне әсер етпейді.

Метадон: фармакокинетикалық зерттеулерде 600 мг абакавирді тәулігіне екі рет метадонмен бірге қабылдау абакавирдің  $C_{\max}$  35% - ға төмендегенін және  $t_{\max}$  бір сағатқа кідіргенін көрсетті, бірақ ПККВ өзгерген жоқ. Абакавирдің фармакокинетикасындағы өзгерістер клиникалық маңызды болып саналмайды. Бұл зерттеуде абакавир метадонның орташа жүйелік клиренсін 22% - ға арттырды. Сондықтан метаболиздейтін препараттардың ферменттері индукциясын жоққа шығаруға болмайды. Метадон мен абакавир алатын пациенттерге жеткіліксіз дозаны куәландыратын абстиненция симптомдарының бар-жоғына мониторинг жүргізген жөн, себебі кейде метадонды қайта титрлеу қажет болуы мүмкін.

Ретиноидтар: ретиноидты қосылыстар алкогольдегидрогеназа арқылы шығарылады. Абакавирмен өзара әрекеттесуі мүмкін, бірақ зерттелмеген.

Риоцигуат: *in vitro* абакавир CYP1A1 тежейді. Абакавир/долутегравир/ламивудин (тәулігіне бір рет 600 мг/50 мг/300 мг) біріктірілімін алатын АИТВ-мен ауыратын пациенттерге риоцигуаттың бір дозасын (0,5 мг) бір мезгілде қолдану риоцигуаттың AUC (0–∞) жоғарылауына әкелді. Дені сау еріктілерде тіркелген риоцигуаттың AUC (0–∞) шамамен үш есе артқан. Риоцигуат дозасын азайту қажет болуы

мүмкін. Дозалау бойынша ұсыныстарды риоцигуат қолдану жөніндегі нұсқаулықтан қараңыз.

### **Айрықша нұсқаулар**

#### *Аса жоғары сезімталдық реакциялары*

Абакавир қызбамен және/немесе бөртпемен және мультиағзалық зақымданудың басқа симптомдарымен сипатталатын аса жоғары сезімталдық реакцияларының (АЖСР) туындау қаупімен астасқан. Абакавир аясында АЖСР байқалды, олардың кейбіреулері өмірге қауіпті болды және сирек жағдайларда талапқа сай тәсіл болмаған кезде өлімге әкелді.

HLA-B\*5701 аллеліне оң нәтижесі бар пациенттерде абакавирге АЖСР туындау қаупі жоғары. Дегенмен, абакавирге АЖСР осы аллельсіз пациенттерде сирек кездеседі.

Сондықтан келесі шараларды әрқашан орындау керек:

- Әрқашан ем басталғанға дейін HLA-B\*5701 бойынша статусты құжаттау керек.
- Ешқашан Зиаген<sup>®</sup> HLA-B\*5701 бойынша оң статусы бар пациенттерге, HLA-B\* 5701 бойынша теріс статусы бар пациенттерге және абакавирді (мысалы, Тризивир<sup>®</sup>, Кивекса<sup>®</sup>, Триумек<sup>®</sup>) қосу арқылы алдыңғы сызба аясында абакавирге АЖСР күдігі бар пациенттерге тағайындауға болмайды.
- HLA-B\*5701 аллелі болмаған кезде де, АЖСР күдіктенген кезде Зиаген<sup>®</sup> дереу тоқтату керек. Аса жоғары сезімталдық реакциясы басталғаннан кейін Зиаген<sup>®</sup> тоқтатудың кідіруі өмірге қауіп төндіретін реакцияға әкелуі мүмкін.
- Зиаген<sup>®</sup> препаратымен немесе құрамында абакавир бар кез келген басқа дәрілік препаратпен (мысалы, Тризивир<sup>®</sup>, Кивекса<sup>®</sup>, Триумек<sup>®</sup>) емдеуді, АЖСР күдіктенуге байланысты Зиаген<sup>®</sup> препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін, ешқашан қайта бастауға болмайды.
- АЖСР күдіктенуіне байланысты абакавирді қабылдауды тоқтатқаннан кейін құрамында абакавир бар препаратпен емдеуді қайта жалғастыру, симптомдардың бірнеше сағат ішінде тез қайта жаңғыруына әкелуі мүмкін. Бұл қайталану әдетте, алғашқы ретке қарағанда ауыр, және өмірге қауіпті гипотензия мен өліммен бірге жүруі мүмкін.

#### *Абакавирге АЖСР клиникалық сипаттамасы*

Абакавирге АЖСР клиникалық зерттеулерде және тіркеуден кейінгі бақылау кезінде жақсы сипатталған. Симптомдар, әдетте, абакавирмен емдеуді бастағаннан кейін алғашқы алты аптада (басталғанға дейінгі медиана 11 күн) пайда болды, бірақ бұл реакциялар кез келген уақытта емдеу аясында пайда болуы мүмкін.

Абакавирге барлық дерлік АЖСР қызбаны және/немесе бөртпені қамтиды. Абакавирдегі АЖСР бөлігі ретінде байқалған басқа белгілер мен симптомдар егжей-тегжейлі сипатталған және тыныс алу жүйесі мен асқазан-ішек жолдары тарапынан симптомдарды қамтиды. Мұндай

симптомдар респираторлық аурудың (пневмония, бронхит, фарингит) немесе АЖСР орнына гастроэнтериттің дұрыс диагностикаланбауына әкелуі мүмкін екендігін айта кету керек.

Емдеуді жалғастырған кезде АЖСРға байланысты симптомдардың ауырлығы артады және олар өмірге қауіп төндіруі мүмкін. Бұл симптомдар әдетте абакавирді тоқтатқаннан кейін жойылады.

АЖСР байланысты симптомдар емді жалғастыру кезінде ауырлайды және өмірге қауіпті болуы мүмкін. Бұл симптомдар әдетте абакавирді тоқтатқаннан кейін қайтады.

Сирек жағдайларда абакавирді қабылдауды АЖСР басқа себептермен тоқтатқан пациенттер, абакавирмен емді қайта бастағаннан кейін бірнеше сағат бойы өмірге қауіпті реакцияларға тап болды. Мұндай пациенттерде абакавирді жаңарту медициналық көмекке тікелей қолжетімділік жағдайында жүргізілуі керек.

#### *Құрсақішілік әсерден кейін митохондриялық дисфункция*

Нуклеозидті және нуклеотидті аналогтары митохондрий функциясына әртүрлі дәрежеде әсер етуі мүмкін, ең үлкен дәрежеде – ставудин, диданозин және зидовудин. Нуклеозидтердің аналогтарының құрсақішілік және/немесе постнаталды әсеріне ұшыраған АИТВ - теріс балаларда митохондриялық дисфункция туралы; негізінен зидовудин бар сызбаларға қатысты хабарламалар болды. Негізгі жағымсыз реакциялар гематологиялық бұзылулар (анемия, нейтропения) және зат алмасуының бұзылуы (гиперлактатемия, гиперлипаземия) болып табылады. Бұл құбылыстар жиі өтпелі сипатта болды. Кешеуілдеген неврологиялық бұзылулар сирек кездеседі (гипертония, құрысулар, мінез-құлықтың бұзылуы). Мұндай неврологиялық бұзылулар уақытша немесе тұрақты болып табыла ма, қазіргі уақытта белгісіз. Бұл жағдайларды этиологиясы белгісіз, атап айтқанда нуклеозидті және нуклеотидті аналогтардың құрсақішілік әсеріне ұшыраған неврологиялық күрделі клиникалық белгілері бар кез келген балада ескеру қажет. Бұл деректер АИТВ-ның вертикальді берілуінің алдын алу үшін жүкті әйелдерде антиретровирустық терапияны қолдану жөніндегі қазіргі ұлттық ұсыныстарға әсер етпейді.

#### *Дене салмағы және метаболизмдік параметрлер*

Антиретровирустық терапия кезінде дене салмағының және қандағы липидтер мен глюкоза деңгейінің артуы байқалуы мүмкін. Мұндай өзгерістер аурудың бақылауымен және өмір салтымен ішінара байланысты болуы мүмкін. Липидтерге қатысты, кейбір жағдайларда емдеу тиімділігіне дәлелдер бар, ал дене салмағын арттыру үшін қандай да бір нақты емдеуге байланысты сенімді дәлелдер жоқ. Қандағы липидтер мен глюкоза мөлшерін мониторингілеу үшін АИТВ емдеу жөніндегі белгіленген нұсқаулықтарға сілтеме жасалады. Липидті бұзылулар кезіндегі тәсіл клиникалық мақсатқа негізделуі тиіс.

#### *Панкреатит*

Панкреатит туралы хабарланған, бірақ абакавирмен емдеумен себеп-салдарлы байланыс белгісіз.

#### *Үштік нуклеозидті терапия*

Вирустық жүктемесі жоғары пациенттерде (>100 000 көшірме/мл) абакавирдің ламивудинмен және зидовудинмен үштік терапиясын таңдау ерекше қарауды талап етеді.

Абакавир тенофовир дизопроксил фумаратымен және ламивудинмен тәулігіне бір рет қабылдау схемасында үйлескен кезде, вирусологиялық тиімсіздіктің жоғары жиілігі және ерте сатыда резистенттіліктің пайда болуы туралы хабарламалар келіп түсті.

#### *Бауыр аурулары*

Зиаген® препаратының қауіпсіздігі мен тиімділігі бауыр тарапынан айқын бұзылулары бар пациенттерде анықталған жоқ. Бауыр жеткіліксіздігі орташа немесе ауыр пациенттерде Зиаген® препараты ұсынылмайды.

Созылмалы белсенді гепатитті қоса, алдыңғы бауыр дисфункциясы бар пациенттерде біріктірілген антиретровирустық терапия кезінде бауыр функциясының бұзылу жиілігі жоғарылайды және оларды стандартты практикаға сәйкес бақылау қажет. Егер мұндай пациенттерде бауыр ауруының асқыну белгілері болса, емдеуді үзуді немесе тоқтатуды қарастырған жөн.

#### *В немесе С гепатиті вирустарымен қатар жүретін инфекциялары бар пациенттер*

Біріктірілген антиретровирустық терапия алатын созылмалы В немесе С гепатиті бар пациенттер бауыр тарапынан ауыр және әлеуетті өлімге әкелетін жағымсыз әсерлердің жоғары қаупіне ұшырайды. В немесе С гепатитінің вирусқа қарсы қатар жүретін емі жағдайында осы дәрілік препараттар үшін тиісті ақпаратқа жүгініңіз.

#### *Бүйрек аурулары*

Зиаген® препаратын бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысы бар пациенттерге тағайындауға болмайды. Бұл препараттың бір доза бірлігінде 1 ммольден (23 мг) аз натрий бар, яғни натрий іс жүзінде жоқ.

#### *Иммундық реактивация синдромы*

Ауыр иммун тапшылығы бар АИТВ жұқтырған пациенттерде біріктірілген антиретровирусқа қарсы терапия (БАРТ) басталған кезде симптомсыз немесе қалдық оппортунистік инфекцияларға қабыну реакциясы туындауы мүмкін, олар күрделі клиникалық жай-күй немесе симптомдардың асқынуын тудыруы мүмкін. Әдетте, мұндай реакциялар БАРТ басталғаннан кейін алғашқы бірнеше апта немесе ай ішінде байқалды. Цитомегаловирустық ретинит, жайылған және/немесе ошақты микобактериялық инфекциялар және *Pneumocystis carinii* тудырған пневмония тиісті мысалдар болып табылады. Қабынудың барлық симптомдарын бағалау және қажет болған жағдайда ем тағайындау керек. Сондай-ақ, иммундық реактивация жағдайында аутоиммундық бұзылулар (Грейвс ауруы және аутоиммундық гепатит сияқты) кездеседі; алайда

олардың басталу уақыты барынша құбылмалы және олар ем басталғаннан кейін көп айдан кейін пайда болуы мүмкін.

### *Остеонекроз*

Этиология көпфакторлы болып саналса да (кортикостероидтарды пайдалануды, алкогольді тұтынуды, айқын иммуносупрессияны, дене салмағының неғұрлым жоғары индексін қоса), әсіресе АИТВ өршіген ауруы бар пациенттерде және/немесе ұзақ біріктірілген антиретровирустық терапияда (БАРТ) остеонекроз жағдайлары тіркелген. Пациенттерге ауырсыну, буындардың қозғалмай қалуы немесе қозғалу қиындықтары кезінде дәрігерге қаралуды ұсыну керек.

### *Оппортунистік инфекциялар*

Зиаген® немесе кез келген басқа ретровирусқа қарсы терапияны қабылдайтын пациенттерде оппортунистік инфекциялардың және АИТВ инфекциясының басқа да асқынуларының дамуы жалғасуы мүмкін. Сондықтан пациенттер АИТВ-мен байланысты осы ауруларды емдеу тәжірибесі бар дәрігерлердің жедел клиникалық бақылауында болуы тиіс.

### *Миокард инфарктісі*

Бақылау зерттеулері миокард инфарктісі мен абакавирді пайдалану арасындағы байланысты көрсетті. Негізінен бұл бұрын антиретровирустық препараттарды қабылдаған пациенттер болды. Клиникалық сынақтар деректері миокард инфарктісі жағдайларының шектеулі санын көрсетті және қауіптің азғана ұлғаюын жоққа шығара алмады. Жалпы, бақылау когорттары мен рандомизацияланған зерттеулерден алынған деректер кейбір үйлесімсіздікті көрсетеді, сондықтан абакавирмен емдеу мен миокард инфарктісінің қауіпі арасындағы себеп-салдарлық байланысты растау да, теріске шығару да мүмкін емес. Бүгінгі күні қауіп-қатердің әлеуетті ұлғаюын түсіндіретін белгіленген биологиялық механизм жоқ. Зиаген® тағайындау кезінде қауіптің барлық модификациялайтын факторларын (мысалы, темекі шегу, гипертония және гиперлипидемия) азайтуға тырысу үшін шаралар қабылдау қажет.

## **Жүктілік және лактация**

### *Жүктілік*

Жүкті әйелдерде АИТВ-инфекциясын емдеу үшін антиретровирустық препараттарды пайдалану туралы шешім қабылдаған кезде АИТВ-инфекциясының вертикальді берілу қауіпін төмендету үшін жүкті әйелдерде абакавирді қолдану жөніндегі клиникалық зерттеулер барысында алынған деректерді назарға алған жөн. Жануарларға жүргізілген зерттеулер үй қояндарында емес, егеуқұйрықтарда дамушы эмбрион мен ұрыққа уыттылықтың әсерін көрсетті. Абакавир жануарларға канцерогендік әсер ететіні дәлелденді. Бұл деректердің адам үшін клиникалық маңыздылығы белгісіз. Адамда абакавир және/немесе оның тектес метаболиттері плацента арқылы өтетіні дәлелденді.

Бірінші триместрде препаратты қолдана отырып, жүкті әйелдердің 800-ден астам жағдайы және жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде препаратты қолдана отырып, жүктіліктің 1000-нан астам жағдайы

абакавирдің шарананың/жаңа туған нәрестенің дамуына әсерінің жоқтығын көрсетеді. Осы деректер негізінде мальформативті қауіптің ықтималдығы аз.

### *Лактация*

Абакавир және оның метаболиттері емізетін егеуқұйрықтардың сүтімен шығарылады. Абакавир емшек сүтімен де бөлінеді. Үш айдан кіші балаларға тағайындалған кезде абакавирдің қауіпсіздігі туралы деректер жоқ. АИТВ-ның балаларға берілуіне жол бермеу үшін АИТВ-инфекциясын жұқтырған әйелдерге ешқандай жағдайда оларды емшек сүтімен қоректендірмеу ұсынылады.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### *Дозалау режимі*

Зиагенді<sup>®</sup> АИТВ-инфекциясын емдеуде тәжірибесі бар дәрігер тағайындауы тиіс.

Зиаген<sup>®</sup> тамақпен немесе онсыз қабылдауға болады.

### *Енгізу әдісі мен жолы*

Бүкіл дозаны енгізуді қамтамасыз ету үшін таблетканы (-ларды) ұнтақтамай жұту керек.

Зиаген<sup>®</sup> сондай-ақ, дене салмағы 14 кг-дан кем үш айдан асқан балалар үшін және таблеткалар қолайсыз болып келетін пациенттер үшін ішуге арналған ерітінді түрінде шығарылады.

Балама ретінде таблеткаларды жұта алмайтын пациенттер таблетканы (-ларды) ұнтақтап, жартылай сұйық тағамның аздаған мөлшеріне немесе сұйықтыққа қосып, дереу бәрін бірге жұтуына болады.

*Ересектер, жасөспірімдер және балалар (дене салмағы кемінде 25 кг):*

Зиаген<sup>®</sup> ұсынылатын дозасы тәулігіне 600 мг құрайды. Бұл дозаны тәулігіне екі рет 300 мг (бір таблетка) немесе тәулігіне бір рет 600 мг (екі таблетка) қабылдауға болады.

*Балалар (дене салмағы 25 кг кем):*

Зиаген<sup>®</sup> таблеткаларының дозасын баланың дене салмағына байланысты таңдау ұсынылады.

*Дене салмағы  $\geq 20$  кг  $< 25$  кг дейінгі балалар:* ұсынылатын доза тәулігіне 450 мг құрайды. Бұл дозаны таңертең 150 мг (жарты таблетка) және кешке 300 мг (бір тұтас таблетка) бөлуге немесе тәулігіне бір рет 450 мг (бір жарым таблетка) қабылдауға болады.

*Дене салмағы 14-тен  $< 20$  кг дейінгі балалар:* ұсынылатын доза тәулігіне 300 мг құрайды. Бұл дозаны тәулігіне екі рет 150 мг (жарты таблетка) бөлуге немесе тәулігіне бір рет 300 мг (бір тұтас таблетка) қабылдауға болады.

*Үш айға дейінгі балалар:* үш айдан кіші балаларда клиникалық тәжірибесі шектеулі және дозалау бойынша нақты ұсыныстар ұсыну үшін жеткіліксіз. Тәулігіне екі рет қабылдау режимінен тәулігіне бір рет қабылдау режиміне ауысатын пациенттер тәулігіне бір рет (жоғарыда сипатталғандай) режимі үшін ұсынылған дозаны тәулігіне екі рет қабылдау режимінің соңғы

дозасынан кейін шамамен 12 сағаттан соң қабылдауы тиіс және содан кейін тәулігіне бір рет ұсынылған дозаны (жоғарыда сипатталғандай) шамамен әр 24 сағат сайын қабылдауды жалғастыруы тиіс. Тәулігіне екі рет қабылдау режиміне қайта ауысқан кезде пациенттер тәулігіне екі рет режимі үшін ұсынылатын дозаны тәулігіне бір рет соңғы дозадан кейін шамамен 24 сағаттан соң қабылдауы тиіс.

### ***Пациенттердің ерекше топтары***

#### ***Бүйрек жеткіліксіздігі***

Бүйрек дисфункциясы бар пациенттерде Зиаген® дозасын түзету қажет емес. Алайда Зиаген® бүйрек жеткіліксіздігінің терминальді сатысы бар пациенттер үшін ұсынылмайды.

#### ***Бауыр жеткіліксіздігі***

Абакавир негізінен бауырда метаболизденеді. Бауыр жеткіліксіздігі жеңіл пациенттер үшін (Чайлд-Пью шкаласы бойынша 5-6 балл) доза бойынша нақты ұсынымдар жоқ. Орташа немесе ауыр бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін клиникалық деректер жоқ, сондықтан қажет болған жағдайлардан басқа уақытта абакавирді қолдану ұсынылмайды. Егер абакавир жеңіл бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде пайдаланылса, онда плазмадағы абакавир деңгейінің мониторингін қоса, мұқият мониторинг қажет, егер бұл орындалымды болса.

#### ***Егде жастағылар***

65 жастан асқан пациенттер үшін фармакокинетикалық деректер жоқ.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

Клиникалық зерттеулерде пациенттерге 1200 мг дейін бір реттік дозалар және Зиаген® препаратының 1800 мг дейінгі тәуліктік дозалары тағайындалды. Жағымсыз реакциялар ретінде тізімделген белгілерден басқа жағымсыз реакциялар байқалмады. Жоғары дозалардың әсері белгісіз. Артық дозаланғанда пациентті уыттылық белгілеріне тексеру және қажет болған жағдайда стандартты демеуші ем тағайындау керек. Қазіргі уақытта перитонеальді диализ немесе гемодиализ кезінде абакавирді организмнен шығаруға болатындығы белгісіз.

### **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

Сипатталған жағымсыз реакциялардың көбі үшін олардың Зиаген® препаратын қабылдаумен, АИТВ–инфекциясын емдеуде пайдаланылатын әртүрлі дәрілік заттар қабылдаумен немесе ауру механизмімен байланыстылығы түсініксіз.

Келесі келтірілген симптомдардың көпшілігі (жүрек айнуы, құсу, диарея, қызба, летаргия, бөртпе) әдетте абакавирге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде болады. Осылайша, осы белгілердің кез келгені бар пациенттер аса жоғары сезімталдықтың реакциялары болуына мұқият зерттелуі тиіс. Өте сирек мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермальды некролиз жағдайлары хабарланды,



оларда абакавирге жоғары сезімталдықты жоққа шығаруға болмайды. Мұндай жағдайларда құрамында абакавир бар препараттарды қабылдауды толығымен тоқтату керек.

Келесі келтірілген жағымсыз реакциялардың көпшілігі емдеуді шектемеген. Кездесу жиілігі келесі түрде анықталады: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100$  және  $< 1/10$ ), *жиі емес* ( $\geq 1/1\,000$  және  $< 1/100$ ), *сирек* ( $\geq 1/10\,000$  және  $< 1/1\,000$ ), *өте сирек* ( $< 1/10\,000$ , жеке-дара жағдайларды қоса).

*Жиі:*

- Анорексия
- бас ауруы
- жүрек айну, құсу, диарея
- бөртпе (жүйелік симптомдар жоқ)
- қызба, ұйқышылдық, шаршау

*Сирек:*

- панкреатит

*Өте сирек:*

- лактоацидоз
- мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальды некролиз

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* - 351,0 мг абакавир сульфаты (ол 300 мг абакавирге баламалы)

*қосымша заттар:* микрокристалды целлюлоза, натрий крахмалы гликоляты (А типі), магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

*қабықтың құрамы:* опадрай сары YS-1-12789-A, гидроксиметилпропилцеллюлоза, титанның қостотығы (E 171), триацетин, темірдің (III) сары тотығы (E 172), полисорбат 80).

***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, капсула пішінді, екі жақ беті дөңес, таблетканың екі жақ бетінде ойып жазылған «GX 623» белгісі және сызығы бар таблеткалар немесе

сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, капсула пішінді, екі жақ беті дөңес, бір жақ бетінде ойып жазылған «GX 623» белгісі, екінші жағы тегіс таблеткалар.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

немесе

10 таблеткадан балалардың ашып алуынан қорғалған поливинилхлоридті үлбірден, баспалы лакталған алюминий фольгадан және картоннан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

6 пішінді 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 °C -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәлімет**

Delpharm Poznan Spolka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Польша

Тел.: +48 61 860 12 00

e-mail: [www.gsk.com](http://www.gsk.com)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ViiV Healthcare UK Limited

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

Тел.: +44(0)20 8380 6200

e-mail: [www.viivhealthcare.com](http://www.viivhealthcare.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Registrarius» ЖШС

Мекенжайы: Алматы қ., Бостандық ауданы, Байзақов көшесі, 280-үй, 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](mailto:QDNP.Complaints@gsk.com)

Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды электронды поштаға жіберу керек: [safety\\_kz@smart-pharma.group](mailto:safety_kz@smart-pharma.group)