

БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Абдиев М.К.
«16» октябры 2020-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

РЕЛЕНЗА / RELENZA

Соодадагы аталышы: Реленза / Relenza.

Эл аралык патенттелбеген аталышы: занамивир.

Дарынын түрү: ингаляциялар үчүн дозаланган порошок.

Курамы

1 дозада төмөнкүлөр камтылат:

Курам бөлүктөрүнүн аталышы	Өлчөмү, мг
<i>Таасир берүүчү зат</i>	
Занамивир (микронизацияланган)	мг
<i>Көмөкчү зат</i>	
Лактоза моногидраты	мг чейин

Сүрөттөмөсү

Симметриялык түрдө 4төн жайгашкан уячалары бар, диаметри болжол менен 4 см түзгөн, тегерек түзүлүштөгү фольгадан турган таңгак, уячалардын ар биринде актан дээрлик агыш түскө чейинки бир аз өлчөмдөгү порошок камтылат.

Фармадарылык тобу

Вируска каршы каражат.

АТХ коду: J05AH01.

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамикасы

Таасир берүү механизми

Занамивир – нейраминидазанын (сасык тумоо вирусунун үстүртөн ферменти) жогорку активдүү жана жогорку селективдүү ингибитору. Вирустук нейраминидаза инфекцияга чалдыккан клеткалардан жаңы пайда болгон вирустук бөлүкчөлөрдүн бошонуусун камсыз кылат жана эпителий клеткаларынын үстүнө былжыр тосмо аркылуу вирустун өтүүсүн тездете алат, аны менен башка клеткалардын инфицирленүүсүн камсыз кылат. А жана В тибиндеги сасык тумоо вирустарынын репликациясына карата занамивирдин ингибирлөөчү активдүүлүгү *in vitro* да, *in vivo* да көрсөтүлгөн, А тибиндеги сасык тумоо вирустарынын нейраминидазасынын бардык белгилүү подтиптери камтылат.

Занамивир клеткадан тышкары мейкиндикте аракеттенет жана сасык тумоо вирусунун эки түрүнүн (А жана В) тең көбөйүшүн азайтып, дем алуу жолдорунун эпителий клеткаларынан жугуштуу вирустук бөлүкчөлөрдүн чыгышын алдын алат. Сасык тумоо вирусун репликациялоо дем алуу жолдорунун үстүңкү эпителий клеткалары менен чектелет. Ингаляцияга колдонууда занамивирдин натыйжалуулугу клиникалык изилдөөлөр менен тастыкталган. Клиникалык маалыматтар сасык тумоо вирусу тарабынан козголгон курч инфекцияларды дарылоо үчүн занамивирди пероралдык ингаляциялар түрүндө колдонуу плацебо тобуна салыштырмалуу вирустун дем алуу жолдорунан бөлүнүп чыгуусунун төмөндөөсүнө алып келерин көрсөтүүдө. Занамивирге сезгичтиги төмөндөгөн вирустун пайда болушу занамивирди клиникалык изилдөөлөрдө сейрек байкалган.

Фармакокинетикасы

Сиңирүү

Адамдардагы фармакокинетикалык изилдөөлөр көрсөткөндөй, пероралдык түрдө колдонуудан кийин занамивирдин абсолюттук биожеткиликтүүлүгү төмөн жана орто эсеп менен 2% түзөт. Пероралдык ингаляциядан кийин занамивирге жүргүзүлгөн ушуга окшош изилдөөлөр көрсөткөндөй, системалык абсорбцияга куюлган дозанын болжол менен 4 % - 17 % кабылат, ал эми кандын плазмасындагы эң жогорку концентрацияга, эрежеге ылайык, куюдан кийин 1 - 2 саат өткөндө жетет. Препараттын төмөнкү даражада сиңирилүүсү төмөнкү системалык концентрацияларга алып келет, б.а. занамивир пероралдык ингаляциядан кийин маанилүү системалык таасир бербейт. Көп жолу пероралдык түрдө ингаляциялардан кийин препараттын фармакокинетикасынын өзгөрүүлөрүнө эч кандай далилдер жок.

Бөлүштүрүү

Занамивирдин кандын плазмасынын белоктору менен байланышуусу абдан төмөн (< 10 %). Чоңдордо занамивирдин бөлүштүрүү көлөмү болжол менен 16 л түзөт, бул болсо болжол менен клеткалык эмес суюктуктун өлчөмүнө ылайык келет.

Пероралдык ингаляциядан кийин занамивир жогорку концентрацияларда дем алуу жолдорунун бардык жеринде жайгашып, сасык тумоо вирусу тарабынан козголгон инфекциянын чордонуна препаратты жеткирүүнү камсыз кылат. Ооз-кулкун жана өпкө дарынын жайгашкан негизги эки жери болуп (аларга ылайык орточо 77,6 % жана 13,2 %). Пероралдык ингаляция жолу менен 10 мг дозада суткасына эки жолу занамивирди колдонуудан кийин дем алуу жолдорунун эпителий катмарында (сасык тумоо вирусунун репликациясынын негизги жери) өлчөнгөн занамивирдин эң төмөнкү концентрациясынын медианасы 326 нг/мл дан 891 нг/мл чейин өзгөрүп турган. Эң төмөнкү мындай концентрациялар сасык тумоонун ар кандай түрлөрү үчүн сасык тумоо вирусунун нейраминидазасы үчүн *in vitro* ИК₅₀ (< 1ден 4 нг/мл чейин) жана ИК₉₀ (1,7 ден 7,8 нг/мл

чейин) маанилерин көп эсе жогору болот. Дем алуу жолдорунда занамивирдин жогорку концентрациясы вирустун нейраминидазасын тез ингибирлеп баштоону камсыз кылат.

Метаболизм

Занамивир метаболизмге чалдыкпайт жана бөйрөктөр тарабынан өзгөрбөгөн түрдө бөлүнүп чыгат.

Бөлүн чыгаруу

Занамивир системалык кан агымдан толугу менен өзгөрбөгөн препарат түрүндө заара аркылуу бөлүнүп чыгат. Бөйрөк функциясы жакшы иштеген чоң бейтаптарда занамивирдин жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысы болжол менен 2–3 саатты түзөт. Бөйрөк функциясы оор даражада бузулган бейтаптарда (креатинин клиренси < 30 мл/мин) кандын сары суусунан жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу убактысы болжол менен 12–20 саатка чейин өсөт. Өнөкөт бөйрөк алсыздыгынын акыркы баскычындагы бейтаптарда занамивирдин бөлүнүп чыгуусу изилденген эмес.

Бейтаптардын өзгөчө топтору

Балдар

Занамивирдин фармакокинетикасы 3 айдан 12 жашка чейинки 24 балада небулайзерди (10 мг) жана порошок ингаляторун (10 мг) колдонууда бир жолку дозаны баамдоо боюнча ачык дизайны менен жүргүзүлгөн изилдөөдө каралган. Ингаляция үчүн порошок түрүндөгү Балдардагы системалык концентрация дем алуу үчүн порошок түрүндөгү 10 мг занамивирди колдонууда чоң кишилердикине окшош болгон.

Улгайган курактагы бейтаптар

20 мг дарылык дозасында занамивирди күнүгө ингаляция түрүндө колдонууда дарынын биожеткиликтүүлүгү төмөн болот жана 4–17 % түзөт, натыйжада бейтаптарда занамивир олуттуу системалык экспозициясына жетпейт. Дозаны оңдоп-түзөө талап кылынбайт, анткени куракка байланыштуу болгон фармакокинетикалык профилдин клиникалык олуттуу натыйжаларга ээ болуу мүмкүнчүлүгү аз.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар

20 мг дарылык дозасында занамивирди күнүгө ингаляция түрүндө колдонууда дарынын биожеткиликтүүлүгү төмөн болот жана 4–17 % түзөт, натыйжада бейтаптарда занамивир олуттуу системалык экспозициясына жетпейт. Занамивирдин коопсуздугунун кеңири диапазонун эске алсак, оор даражадагы бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда экспозициянын жогорулоо мүмкүнчүлүгү кыйынчылыкты жаратпайт жана ингаляция түрүндө колдонууда дозалоо тартибин оңдоп-түзөөнү талап кылбайт.

Боор функциясы бузулган бейтаптар

Занамивир метаболизмге чалдыкпагандыктан, боор алсыздыгы бар бейтаптарга дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

- Чоңдордо, 5 жаштагы жана андан жогорку курактагы балдарда А жана В түрүндөгү сасык тумоо вирусу тарабынан козголгон инфекцияны дарылоо;
- Чоңдордо, 5 жаштагы жана андан жогорку курактагы балдарда А жана В түрүндөгү сасык тумоо вирусу тарабынан козголгон инфекцияга алдын ала чара көрүү.

Каршы көрсөтмөлөр

Дарынын курамдык бөлүктөрүнө жогорку сезгичтик, сүттүн белогуна катуу аллергия.

Этияттык менен

- дем алуу жолдорунун колко кысылуусу менен коштолгон оорулары (ошондой эле анамнезде);
- лактазанын жетишсиздиги, лактозаны көтөрө албастык, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу

Фертилдүүлүк

Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөрдүн жыйынтыктары көрсөткөндөй, эркектердин же ургаачылардын фертилдүүлүгүнө занамибирдин клиникалык олуттуу таасири болгон эмес.

Кош бойлуулук

Дары каражатты колдонууга байланыштуу коркунучту баамдоо үчүн занамибирди кош бойлуу айымдарга колдонуу боюнча маалыматтар жетишсиз. Бир канча изилдөөлөрдүн маалыматтарынын негизинде ингаляция үчүн занамибирдин жатын ичинде таасиринен кийин кош бойлуулуктун начар аяктоо коркунучунун жогорулоосу аныкталган эмес, бирок, үлгүлөрдүн көлөмү чектелүү болгондуктан, кош бойлуулук учурунда занамибирди колдонуунун коопсуздугу боюнча бир дагы тыянак чыгарууга болбойт.

Келемиштер менен коёндорго жүргүзүлгөн репродуктивдик изилдөөлөр көрсөткөндөй, занамибир баланын тону аркылуу өтөт, тератогендик таасирдин белгилери аныкталган эмес. Келемиштердеги төрөткө чейинки жана төрөттөн кийинки өнүгүүнү изилдөөнүн натыйжалары, тукумдун өнүгүшүнө занамибирдин клиникалык жактан маанилүү таасири жок экендигин көрсөттү. Бирок, адамда баланын тону аркылуу занамибирдин өтүшү жөнүндө маалыматтар жок.

Кош бойлуулук учурунда занамибирди колдонуунун тажрыйбасы чектелүү болгондуктан, эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн мүмкүн болгон бардык коркунучтан жогору деп эсептелгенде гана занамибирди кош бойлуулукта дайындоо мүмкүнчүлүгү карап чыгуу керек.

Бала эмизүү мезгили

Келемиштерде занамибир аз өлчөмдөрдө эне сүтүнө бөлүнүп чыгаары көрсөтүлгөн. Бирок, занамибирдин айымдардын сүтүнө бөлүнүп чыгуусу тууралуу маалымат жок.

Эмизүү учурунда занамибирди колдонуунун тажрыйбасы чектелгендиктен, эне үчүн күтүлгөн пайда түйүлдүк үчүн мүмкүн болгон бардык коркунучтан жогору деп болжолдонгондо гана занамибирди бала эмизүү мезгилинде колдонуу мүмкүнчүлүгүн карап чыгуу керек.

Колдонуу жолу жана дозасы

Реленза препараты кошо бериле турган Дискхалер шайманынын жардамы менен пероралдык ингаляция түрүндө гана колдонулат.

Реленза препараты менен кошо башка ингаляциялык препараттар дайындалган бейтаптарга (мисалы, тез таасир берүүчү бронходилататорлор), ал препараттарды Релензага чейин колдонуу сунушталат.

Дарылоо

Чоңдор

Реленза препаратынын сунушталган дозасы 5 күн бою суткасына 2 жолу эки ингаляцияны (2×5 мг) түзөт. Жалпы суткалык доза 20 мг түзөт. Ылайыктуу таасирге жетүү үчүн оорунун алгачкы симптомдору пайда болгондо дарылоону мүмкүн болушунча эртерээк баштоо керек (мүмкүн болсо 2 күндүн ичинде).

Балдар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт. Оорунун алгачкы симптомдору пайда болгондо дарылоону мүмкүн болушунча эртерээк баштоо керек (мүмкүн болсо 36 сааттын ичинде).

Улгайган курактагы бейтаптар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Боор функциясы бузулган бейтаптар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Алдын ала чара көрүү

Чоңдор

Байланыштан кийинки алдын ала чара көрүү

Инфекцияны алып жүрүүчү менен тыгыз байланыштан кийин сасык тумоого алдын ала чара көрүү үчүн Реленза препаратынын сунушталган дозасы 10 күн бою суткасына 1 жолу эки ингаляцияны (2×5 мг) түзөт. Жалпы суткалык доза 10 мг түзөт. Эгер инфекцияны козгогуч менен байланышуу кооптуулугунун убактысы 10 күндөн ашык болсо, алдын ала чара көрүү үчүн колдонуу мезгили бир айга чейин узартылышы мүмкүн. Дарылоону мүмкүн болушунча эрте жана инфекцияны ташыгыч менен байланышуудан кийин 36 сааттын ичинде баштоо керек.

Мезгилдүү алдын ала чара көрүү

Аймакта оору күч алган мезгилде сасык тумоого алдын ала чара көрүү үчүн Реленза дарысынын сунушталган дозасы 28 күнгө чейин суткасына 1 жолу эки ингаляцияны (2×5 мг) түзөт.

Алдын ала чара көрүү үчүн колдонуунун толук курсун дайындоого жараша аяктоо керек.

Балдар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Улгайган курактагы бейтаптар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Боор функциясы бузулган бейтаптар

Дозалоо тартибин оңдоп-түзөө талап кылынбайт.

Ротадисктер менен дискхалерди колдонуу нускамасы

Дискхалер шайманы Ротадисктен занамивирди ингаляция үчүн колдонулат.

Дискхалер үч бөлүктөн турат:

- капкагы бар тулку жана Ротадисктин уячасын тешүү үчүн пластик ийне;
- мүштөгү бар ачылып кайра жабыла турган лоток жана Ротадиск салына турган айлануучу дөңгөлөк;
- мүштөктүн сырткы кабы



Ротадиск дөңгөлөккө салынат.

Баскычтуу нускама менен таанышканга чейин өз-өзүнчө колдонбоңуз.

Ротадиск 4 уячалуу блистер болуп саналат, алардын ар биринде 5 мг зanamивир камтылат.

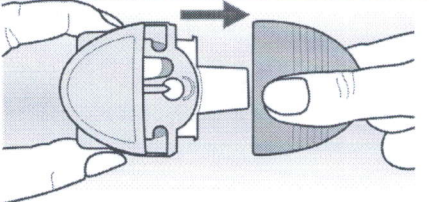
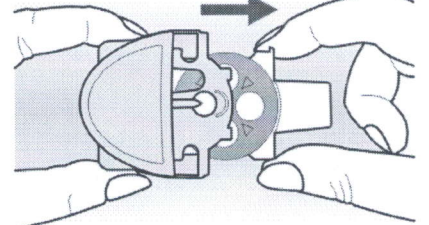
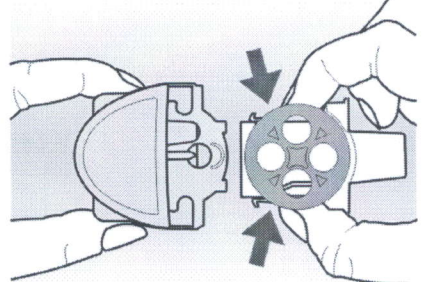
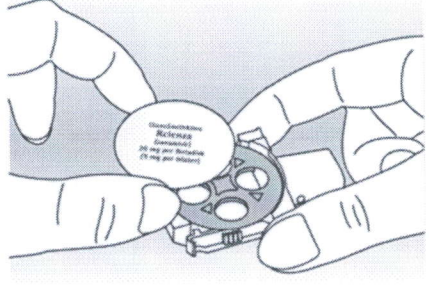
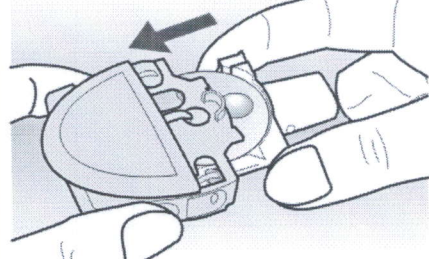
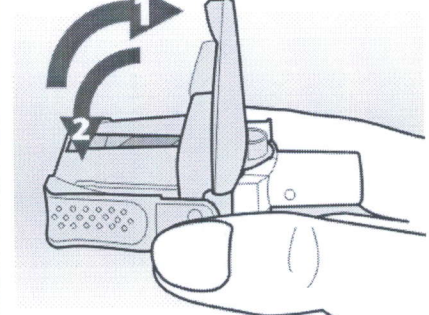
Реленза дарысынын кабыл алуу үчүн сунушталган дозасы эки уячаны түзөт (10 мг).


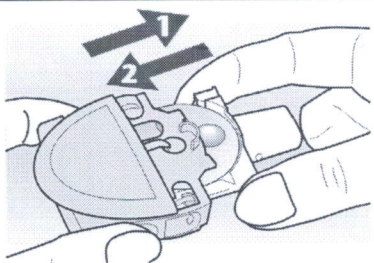
МААНИЛҮҮ!

- Ингаляция үчүн Дискхалер шайманына орнотконго чейин **Ротадискти тешүүгө болбойт.**
- Ротадискти Дискхалерде сактоого болот, бирок **блистерди түздөн-түз дарынын ингаляциясынын алдында тешүү керек.**
- **Дискхалерди таза кармоо керек.** Колдонуудан кийин мүштөктү таза чүпөрөк менен аарчып, сырткы көк кабы менен жаап коюу керек.

Дискхалерди колдонуу боюнча баскычтуу нускама

Ротадискти Дискхалерге салуу

<p>1. Мүштөктөн сырткы көк кабын чечүү. Мүштөктүн ичинен да, сыртынан да таза болуусун текшерүү.</p>	
<p>2. Лотоктун четинен кармап, пластмасса кыскычтары чыкканга чейин ак лотокту этияттык менен сууруу керек. Кыскычтардын капталындагы кертиктери көрүнгөндөй кылып, лотокту такалганга чейин сууруу керек.</p>	
<p>3. Лотоктун каптал жагындагы кертикти бармак жана сөөмөй менен басып, ак лотокту толук сууруу керек. Лотокту жеңил, күч колдонбой сууруу керек.</p>	
<p>4. Жаңы Ротадискти дөңгөлөккө салуу. Ротадиск дөңгөлөккө этикеткасы өйдө жана уячалары ылдый каратылып салынат. Уячалар дөңгөлөктөгү тешиктери менен дал келиши керек.</p>	
<p>5. Лотокту кайра тулкусуна салуу. Эгер Ротадискти орноштургандан кийин дароо ингаляция жүргүзүлбөсө, мүштөккө сырткы көк кабын кайра кийгизүү керек.</p>	
<p>Ингаляцияга даярдоо Ротадискти түздөн-түз ингаляциянын алдында тешүү керек.</p>	
<p>6. Дискхалерди горизонталдык түрдө кармап, Ротадисктин жогорку жана төмөнкү фольгасын тешүү үчүн анын капкагын өйдө көздөй такалганга чейин көтөрүү керек. Капкагы толугу менен тик абалда болушу керек. Капкакты жабуу. Дискхалер колдонууга даяр.</p>	

<p>Ротадиски тешилген Дискхалерди ингаляция учуруна чейин горизонталдык абалда кармоо керек.</p>	<p>Горизонталдык абалда кармоо</p>
<p>Ингаляцияны жүргүзүү</p>	
<p>7. Ыңгайлуу отуруу. Дискхалерди оозго алып келе электе, демди толук чыгаруу керек. Ингаляторго демди чыгарууга болбойт. Анткени блистердеги порошокту үйлөп салышыңыз мүмкүн. Демди толук чыгаргандан кийин мүштөк тиштердин арасына жайгаштырылат жана эриндер менен тыгыз кысылат. Мүштөктү тиштер менен кысууга же мүштөктүн эки капталындагы аба кире турган тешиктерин жабууга болбойт. Ооз аркылуу демди бир жолу тез, терең тартуу керек. МААНИЛҮҮ! Демди мурун аркылуу эмес, ооз аркылуу тартуу керек. Мүштөктү ооздон чыгаруу керек. Демди мүмкүн болушунча кармап, андан кийин акырындык менен чыгаруу керек.</p>	 <p>Горизонталдык абалда кармоо</p>
<p>Кийинки уячаны даярдоо (дозанын экинчи бөлүгү)</p>	
<p>8. Ачылып-жабыла турган лотокту толук такалганга чейин сууруу (кыскан жерин басууга жана лотокту толугу менен чыгарууга болбойт) жана кайра ордуна келтирүү. Бул учурда Ротадиск бир уячага жылат жана кийинки ингаляцияга даяр болот. Зарыл болсо, уяча ийненин алдына келгенге чейин дагы бир жолу кайталоо керек. Ингаляция кылуу үчүн 6 жана 7 баскычтар кайталанат.</p>	
<p>9. Ингаляция аяктагандан кийин (эрежеге ылайык, эки уячаны колдонуудан кийин), мүштөктү сүртүп, сырткы көк кабы менен жабуу керек. Дискхалерди таза кармоо маанилүү болуп саналат.</p>	
<p>Ротадискти алмаштыруу</p>	
<p>10. Ар бир Ротадискте 4 уяча бар. Төрт ингаляциядан кийин Дискхалерден бош Ротадиск чыгарылат жана жаңыга алмаштырылат (1–5 баскычтар).</p>	
<p>МААНИЛҮҮ! Балдар ингаляциялык шайманды чондордун көзөмөлү алдында колдонуулары керек.</p>	

Кыйыр таасири

Бейтаптардын жогорку коркунучтагы тобун (улгайган курактагы бейтаптарды, ошондой эле айрым өнөкөт оорулары бар бейтаптарды) камтыган клиникалык изилдөөлөрдө, жагымсыз реакциялардын пайда болуу жыштыгы ингаляция үчүн порошок түрүндөгү занамивирдин тобунда жана плацебо тобунда окшош болгон.

Төмөнкү жагымсыз реакциялар органдардын жабыркоосуна, органдар системасына жана пайда болуу жыштыгына жараша көрсөтүлгөн. Кездешүү жыштыгы төмөнкүдөй аныкталат: *абдан жыш* ($\geq 1/10$), *жыш* ($\geq 1/100$ жана $< 1/10$), *жыш эмес* ($\geq 1/1\ 000$ жана $< 1/100$), *сейрек* ($\geq 1/10\ 000$ жана $< 1/1\ 000$), *абдан сейрек* ($< 1/10\ 000$, ошондой эле өзүнчө учурлар). Жыштыктын категориялары каттоодон кийинки көзөмөл жүргүзүү маалыматтарынын негизинде түзүлгөн.

Жагымсыз реакциялардын пайда болуу жыштыгы

Иммундук система тарабынан бузулуулар

Жыш эмес: аллергиялык реакциялар, ошондой эле ооз-коко шишимиги.

Сейрек: анафилактикалык/анафилактоиддик реакциялар, беттин шишимиги.

Психикалык бузулуулар

Жыштыгы карышуулар, аң-сезимдин чаташуусу, жүрүм-турум бузулуулары, белгисиз: галлюцинациялар, дүүлүгүү, тынчсыздануу, делирий Реленза дарысын сасык тумоосу бар бейтаптарга колдонууда, негизинен балдардын жана өспүрүмдөрдүн арасында катталган. Реленза дарысын кабыл албаган, сасык тумоосу бар бейтаптарда да карышуулар жана психоневрологиялык симптомдор белгиленген.

Нерв системасы тарабынан бузулуулар

Жыш эмес: вазовагалдык реакциялар (дене табынын жогорулоосу жана организмдин суусуздануусу сыяктуу сасык тумоонун симптомдору бар бейтаптарда Реленза препаратынын ингаляциясынан кийин дароо белгиленген).

Жүрөк тарабынан бузулуулар

Жыштыгы аритмия, эс-учун жоготуу.

белгисиз:

Дем алуу системасы, көкүрөк клеткасынын органдары жана орто көңдөй тарабынан бузулуулар

Жыш эмес: колко кысылуусу, демигүү, тамакта кысылуу же басмырлануу сезими.

Тери жана теринин алдындагы ткандар тарабынан бузулуулар

Жыш: бөртмө.

Жыш эмес: бөрү жатыш.

Сейрек: теринин оор реакциялары, ошондой эле көп түрлүү эритема, Стивенс-Джонсон синдрому, токсиндүү эпидермалык некролиз.

Ашыкча доза

Симптомдору жана белгилери

Каттоодон кийинки көзөмөлдөө мезгилинде ингаляция үчүн занамивирден ашыкча дозалануу тууралуу маалыматтар алынган. Сүрөттөлгөн клиникалык белгилер же симптомдор ингаляция үчүн занамивирдин дарылык дозаларын колдонууда жана негизги оору учурунда байкалганга окшош болгон. Суткасына 64 мг чейинки дозада (эң жогорку сунушталган суткалык дозадан болжол менен 3 эсе жогору болгон) лактозасыз ингаляциялык түрдө (небулайзер аркылуу) суулуу занамивир эритмесин колдонууну изилдөөдө кыйыр таасирлер катталган эмес. Андан сырткары, клиникалык изилдөө шартында суткасына 1200 мг дозада 5 күн бою занамивирди тамыр ичине да колдонууда кыйыр таасирлер катталган эмес.

Дарылоо

Занамивир төмөнкү молекулярдык салмагы, кандын плазмасынын белоктору менен олуттуу эмес байлануусу жана бөлүштүрүү көлөмүнүн аз болуусу менен мүнөздөлөт, дарыны гемодиализ аркылуу чыгаруу мүмкүнчүлүгү күтүлөт. Бейтапты андан ары башкаруу клиникалык көрсөтмөлөргө ылайык жүргүзүлүшү керек.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

In vitro шартында занамивир цитохрома P450 изоферменттеринин (CYP), P-гликопротеиндин (Pgp) же бөйрөктөрдө ташыгычтардын субстраты болуп саналбайт, ошондой эле адамда ташыгычтарга (органикалык аниондордун, катиондордун же ураттардын ташыгычтары) же цитохрома P450 изоферменттерине (CYP) (CYP1A1/2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 жана 3A4) таасир бербейт. *In vivo* шартында занамивир заара менен өзгөргөнгөн дары түрүндө бөлүнүп чыгат жана боордо занамивирдин метаболизмин же кубулуусун күбөлөндүргөн маалыматтар жок. Клиникалык маанилүү дарылык өз ара таасирлердин пайда болуу мүмкүнчүлүгү аз.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Сасык тумоо вирусунун инфекциясы дем алуу жолдорунун гипер реактивдүүлүгүнүн күчөшү менен коштолушу мүмкүн. Сасык тумоону дарылоодо бейтаптарда занамивирдин ингаляциясынан кийин колко кысылуусу жана / же дем алуу функциясынын начарлаганы жөнүндө өтө сейрек билдирүүлөр катталган; бул бейтаптардын айрымдарында оору таржымалында дем алуу жолдорунун оорулары болгон эмес. Мындай учурларда ингаляция үчүн занамивир менен дарылоону токтотуп, медициналык текшерүүнү жүргүзүү үчүн адиске кайрылуу керек. Ингаляциялык занамивирди кабыл алып жаткан дем алуу жолдорунун коштолгон оорулары бар бейтаптар жандарына тез таасир берүүчү бронходилататорду алып жүрүүлөрү керек.

Оор колко астмасы бар бейтаптарга дарыны колдонууда болжолдуу пайда менен пайда болушу мүмкүн болгон коркунучту баамдоо керек. Тиешелүү медициналык көзөмөл жок болсо, Реленза дарысын дайындоого болбойт. Колко астмасы жана өпкөнүн өнөкөт кептелме оорусу (ӨӨКО) бар бейтаптарды Реленза дарысы менен дарылоо учурунда негизги ооруну дарылоону оптималдаштыруу керек. Бейтап колко кысылуусунун потенциалдык түрдө пайда болуу коркунучу тууралуу кабардар болушу керек.

Реленза дарысынын ингаляциялар үчүн дозаланган порошогун эритмени даярдоо үчүн жана небулайзер же өпкөнү жасалма желдетүү (ӨЖЖ) аппараты аркылуу колдонууга болбойт. Занамивирдин ингаляция үчүн порошогунан даярдалган жана небулайзер же ӨЖЖ аппараты аркылуу куюла турган эритме дайындалган, сасык тумоосу бар бейтаптарды ооруканага жаткыруу тууралуу маалыматтар бар. Андан сырткары, өлүм учуру сүрөттөлгөн, анда дарынын курамына кирген лактоза шаймандын бүтөлүүсүнө себеп болгондугу маалымдалган. Мындан улам, Реленза дарысы таңгакка кошо салына турган Дискхалер менен гана колдонулушу керек.

Сасык тумоо ар кандай неврологиялык жана жүрүм-турум симптомдору менен коштолушу мүмкүн. Каттоодон кийин көзөмөл жүргүзүү мезгилинде алынган маалыматтарда (көбүнчө Жапониядагы балдарда байкалган), нейраминидазанын ингибиторун, ошондой эле ингаляция үчүн занамивирди кабыл алган, сасык тумоосу бар бейтаптарда карышып жыгылуулар, делирий, галлюцинациялар жана девианттык жүрүм-турум белгиленген. Мындай көрүнүштөр көбүнчө оорунун эрте баскычында байкалган, көбүнчө күтүүсүз башталуусу жана тез чечилүүсү менен мүнөздөлгөн. Занамивирди колдонуунун жана жогоруда көрсөтүлгөн жагымсыз көрүнүштөрдүн арасында себеп-натыйжа байланышы белгиленген эмес. Кандайдыр бир психоневрологиялык симптомдор пайда болгон учурда ар бир бейтап үчүн занамивир менен кийинки дарылоонун коркунуч жана пайда ара катышын баамдоо керек.

Реленза дарысы сасык тумоого алдын ала чара көрүү үчүн эмдөөнүн ордуна колдонулбайт, аны колдонуу жыл сайын жүргөн эмдөө үчүн калкты баамдоого таасир бербеш керек. Дары колдонулуп жаткан учурунда гана сасык тумоодон сактайт. Аймакта сасык тумоонун таркалуусун ишенимдүү эпидемиологиялык маалыматтар күбөлөндүргөндө гана Реленза дарысын сасык тумоону дарылоо жана ага алдын ала чара көрүү үчүн колдонуу керек.

Реленза дарысы сасык тумоонун вирустары тарабынан козголгон ооруларга карата натыйжалуу. Сасык тумоонун вирустарынан башка агенттер тарабынан козголгон бардык ооруларга карата Реленза дарысынын натыйжалуулугуна эч кандай далилдер жок.

Унаа каражаттарды, механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасир берүүсү
Маалыматтар жок.

Чыгаруу формасы

Ингаляциялар үчүн дозаланган порошок, 5 мг/доза.

Ар биринде 5 мг занамивир камтылган 4 уячасы бар ламинацияланган алюминий Ротадиск (симметриялык түрдө жайгашкан 4 уячалуу, тегерек түзүлүштөгү блистер). 5 тен Ротадиск (20 доза) пластик флакондо. 1 ден пластик флакон Дискхалер жана колдонуу боюнча нускамасы менен кошо биринчи ачууну көзөмөлдөгөн картон кутуда.

Жарактуулук мөөнөтү

7 жыл.

Таңгакта көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарты

30°Сдан жогору эмес аба табында сактоо керек.

Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Берүү шарты

Рецепт боюнча берилет.

Өндүрүүчү

Өндүрүүчү (сапатын текшерип чыгаруучу)

«Глаксо Вэллком Продакшен» / Glaxo Wellcome Production

Индустриэль аймагы № 2, 23, рю Лавуазье, 27000 Эвро, Франция / Zone Industrielle No 2,
23 rue Lavoisier, 27000 Evreux, France

Дары каражаттын каттоо күбөлүк эсинин же кармоочусунун аталышы жана дареги

ЖАК «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

125167, Москва ш., Ленинградский проспекти, 37А үй, 4-имарат, 3-кабат, XV ж., 1-бөлмө.

Кошумча маалымат алуу үчүн төмөнкү дарекке кайрылыңыз:

ЖАК «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

125167, Москва ш., Ленинградский проспекти, 37А үй, 4-имарат, 3-кабат, XV ж., 1-бөлмө

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04