

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
202__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Фамцикловир Вива Фарм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Фамцикловир

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 125 мг және 250 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Нуклеозидтер және нуклеотидтер. Фамцикловир.

АТХ коды J05AB09

Қолданылуы

Varicella zoster вирусынан туындаған инфекциялар:

- иммундық статусы қалыпты ересек пациенттердегі офтальмогерпесті қоса, белдемелі теміреткіні емдеуде
- иммундық статусы төмендеген ересек пациенттердегі белдемелі теміреткіні емдеуде

Herpes simplex вирусынан туындаған инфекциялар:

- иммундық статусы қалыпты ересек пациенттердегі генитальді герпестің бірінші білінулерін және қайталануларын емдеуде
- иммундық статусы төмендеген ересек пациенттердегі генитальді герпестің қайталануларын емдеуде
- иммундық статусы қалыпты ересек пациенттердегі және иммундық статусы төмендеген ересек пациенттердегі қайталанатын генитальді герпестің супрессиясында

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- фамциклоvirге, пенциклоvirге немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге
- жүктілік және лактация кезеңі
- туа біткен тұлғалардың галактоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Бүйрек функциясы бұзылуы бар, дозасын реттеу керек пациенттерге ерекше назар аудару қажет.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолданылуы

Ауыр бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде фамциклоvir әсері зерттелмеген. Фамциклоvirдің пенциклоvir белсенді метаболитіне қайта айналуы бұндай пациенттерде бұзылуы мүмкін, бұл қан плазмасындағы пенциклоvir концентрациясының төмендеуіне әкелуі мүмкін және соның салдары сынды фамциклоvir әсерінің төмендеуі бақылануы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуінің қандай да бір елеулі клиникалық түрі анықталмады. Пробенецидпен бір мезгілде қолдану элиминациясындағы бәсекелестік есебінен қан плазмасындағы пенциклоvirдің концентрациясын (фамциклоvirдің белсенді метаболиті) ұлғайтуы мүмкін. Демек, фамциклоvirді 500 мг дозада тәулігіне 3 рет пробенецидпен бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде уыттылығы бақылануы тиіс. Егер пациенттер қатты бас айналуы, ұйқышылдық, сананың шатасуы немесе орталық жүйке жүйесінің тарапынан басқа бұзылуларды бастан өткерсе, Фамциклоvir Вива Фарм дозасын тәулігіне 3 рет 250 мг дейінгі дозада төмендету мүмкіндігін қарастыру керек.

Белсенді емес метаболит - 6-деоксипенциклоvirдің пенциклоvirге айналуы альдегидоксидаза ферментімен катализденеді. Фамциклоvirді альдегидоксидазаның күшті тежегіші - ралоксифенмен бірге *in vitro* қабылдағанда фамциклоvirден пенциклоvir түзілуінің төмендеуі, осының салдарынан, фамциклоvirдің тиімділігі төмендеуі ықтимал. Фамциклоvir мен ралоксифен бір мезгілде қолданылғанда вирусқа қарсы емнің клиникалық тиімділігін бақылау қажет.

Арнайы ескертулер

Белдемелі теміреткіні емдеуге қолданылуы

Клиникалық жауапты, атап айтқанда иммунитеті төмен пациенттерде мұқият қадағалау керек. Егер ішу арқылы қабылданатын емге жауап жеткіліксіз деп саналса, венаішілік вирусқа қарсы емді қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Асқынған белдемелі теміреткісі бар, мысалы ішкі ағзаларының зақымдануы бар, диссеминацияланған белдемелі теміреткісі, моторлы нейропатиясы, энцефалит және цереброваскулярлық асқынулары бар пациенттер вена ішіне вирусқа қарсы емді қолдануы тиіс.

Иммунитеті әлсіз және офтальмологиялық түрдегі белдемелі теміреткісі бар немесе ауру таралуы қаупі жоғары пациенттер және ішкі ағзалар зақымдануы бар пациенттер венашілік вирусқа қарсы емді қолдануы керек.

Генитальді герпестің берілуі

Пациенттерге егер симптомдары болса, тіпті егер вирусқа қарсы емді бастап қойса да, жыныстық қатынастан аулақ болу ұсынылады. Вирусқа қарсы дәрілермен супрессиялық ем барысында вирустың бөліну жиілігі елеулі төмендейді. Алайда берілу қаупі теориялық тұрғыда мүмкін болып қала береді, сондықтан пациенттер тиісінше контрацепциялық заттарды қолдануы керек.

Фертильдік

Фамцикловир тәулігіне екі рет 250 мг дозада пероральді түрде қабылдағанда ұзақ емдеуден кейін ерлердің фертильділігіне әсер етпейді.

Дәрілік заттың автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препаратты қолданған кезде бас ауыру, бас айналу, сананың шатасуы немесе елестеулер пайда болғанда автокөлікті немесе басқа аса қауіпті механизмдер басқару ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Иммундық статусы қалыпты ересек пациенттердегі белдемелі теміреткі және офтальмогерпес

Тәулігіне 3 рет 500 мг 7 күн бойы.

Белдемелі теміреткі немесе офтальмогерпес диагнозы анықталғаннан кейін емді мүмкін болғанша тезірек бастаған жөн.

Иммундық статусы төмен ересек пациенттердегі белдемелі теміреткі

10 күн бойы тәулігіне 3 рет 500 мг. Белдемелі теміреткі диагнозы анықталғаннан кейін емді мүмкін болғанша тезірек бастаған жөн.

Иммундық статусы қалыпты ересек пациенттердегі генитальдік герпес

Алғашқы генитальді герпесте ұсынылатын препарат дозасы 5 күн бойы тәулігіне 3 рет 250 мг құрайды.

Генитальді герпес эпизодының диагнозы анықталғаннан кейін емді мүмкін болғанша тезірек бастаған жөн.

Қайталанатын генитальді герпесте препаратты 5 күн бойы тәулігіне 2 рет 125 мг тағайындалады. Емдеуді қайталанудың алғашқы симптомдарында (шаншу, қышыну, ашыту, ауыру немесе бөрту) мүмкін болғанша тезірек бастаған жөн.

Иммундық статусы төмедеген ересек пациенттердегі қайталанатын генитальді герпес

Қайталанатын генитальді герпес кезінде препаратты 7 күн бойы тәулігіне 2 рет 500 мг дозасы ұсынылады. Емдеуді қайталанудың алғашқы симптомдарында (шаншу, қышыну, ашыту, ауыру немесе бөрту) мүмкін болғанша тезірек бастаған жөн.

Иммундық статусы қалыпты ересек пациенттердегі қайталанатын генитальді герпесті супрессиялық емдеу

250 мг препараттан тәулігіне 2 рет. Қайталанулардың жиілігі мен ауырлығын анықтау үшін үздіксіз емнің ең көп дегенде 12 айы өткен соң супрессиялық емге бағалауды жүргізу ұсынылады. Ең аз баға беру мерзімі екі қайталануды қамтуы тиіс. Елеулі ауруы сақталған пациенттерде супрессиялық емді жаңартуға болады.

Иммундық статусы төмендеген ересек пациенттердегі генитальді герпесті супрессиялық емдеу

500 мг препараттан тәулігіне 2 рет.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылуы бар пациенттерде фамцикловирдің белсенді метаболиті пенцикловир клиренсінің азаюы білінеді. Дозалау режимін креатинин клиренсіне (Cl) қарай түзету 1 кестеде берілген.

1 кесте

Бүйрек жеткіліксіздігі бар ересек пациенттер үшін дозалау режимі

Көрсетілімдер және дозалау режимі	Креатинин Cl, мл/мин	Түзетілген дозалау режимі
<i>Иммунитеті қалыпты пациенттердегі белдемелі теміреткі</i> 7 күн бойы тәулігіне 3 рет 500 мг	≥ 60	7 күн бойы тәулігіне 3 рет 500 мг
	40–59	7 күн бойы тәулігіне 2 рет 500 мг
	20–39	7 күн бойы тәулігіне 1 рет 500 мг
	<20	7 күн бойы тәулігіне 1 рет 250 мг
	Гемодиализде жүрген пациенттер	7 күн бойы диализдің әр сеансынан соң 250 мг
<i>Иммунитеті төмендеген ересек пациенттердегі белдемелі теміреткі</i> 10 күн бойы тәулігіне 3 рет 500 мг	≥ 60	10 күн бойы тәулігіне 3 рет 500 мг
	40–59	10 күн бойы тәулігіне 2 рет 500 мг
	20–39	10 күн бойы тәулігіне 1 рет 500 мг
	< 20	10 күн бойы тәулігіне 1 рет 250 мг
	Гемодиализде жүрген	10 күн бойы

	пациенттер	диализдің әр сеансынан соң 250 мг
<i>Иммунитеті қалыпты пациенттердегі алғашқы генитальді герпес</i> 5 күн бойы тәулігіне 3 рет 250 мг	≥ 40	5 күн бойы тәулігіне 3 рет 250 мг
	20–39	5 күн бойы тәулігіне 2 рет 250 мг
	<20	5 күн бойы тәулігіне 1 рет 250 мг
	Гемодиализде жүрген пациенттер	5 күн бойы диализдің әр сеансынан соң 250 мг
<i>Иммунитеті қалыпты пациенттердегі қайталанатын генитальді герпес</i> 5 күн бойы тәулігіне 2 рет 125 мг	≥ 20	5 күн бойы тәулігіне 2 рет 125 мг
	<20	5 күн бойы тәулігіне 1 рет 125 мг
	Гемодиализде жүрген пациенттер	5 күн бойы диализдің әр сеансынан соң 125 мг
<i>Иммунитеті төмендеген пациенттердегі қайталанатын генитальді герпес</i> 7 күн бойы тәулігіне 2 рет 500 мг	≥ 40	7 күн бойы тәулігіне 2 рет 500 мг
	20–39	7 күн бойы тәулігіне 1 рет 500 мг
	<20	7 күн бойы тәулігіне 1 рет 250 мг
	Гемодиализде жүрген пациенттер	7 күн бойы диализдің әр сеансынан соң 250 мг
<i>Иммунитеті қалыпты пациенттердегі қайталанатын генитальді герпестің супрессиясы</i> тәулігіне 2 рет 250 мг	≥ 40	тәулігіне 2 рет 250 мг
	20–39	тәулігіне 2 рет 125 мг
	<20	тәулігіне 1 рет 125 мг
	Гемодиализде жүрген пациенттер	диализдің әр сеансынан соң 125 мг
<i>Иммунитеті төмендеген ересек пациенттердегі</i>	≥ 40	тәулігіне 2 рет 500 мг
	20–39	тәулігіне 1 рет 500 мг
	<20	тәулігіне 1 рет 250 мг

қайталанатын
генитальді герпес
супрессиясы

Гемодиализде
жүрген пациенттер

диализдің әр
сеансынан соң 250 мг

Гемодиализдегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер. Плазмадағы пенцикловир концентрациясы 4-сағаттық гемодиализ жүргізілген соң 75% төмендейтіндіктен, Фамцикловир Вива Фарм препаратын гемодиализ емшарасынан соң бірден қабылдау керек. Ұсынылған дозалар 1-кестеде келтірілген.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер. Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежеде бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін препарат дозасын түзету қажет емес.

Дозалау туралы айрықша нұсқаулар

Егде жастағы пациенттер (≥ 65 жас)

Егер бүйрек функциясының бұзылуы жоқ болса, дозаларын модификациялау талап етілмейді.

Қолдану тәсілі

Фамцикловир Вива Фарм тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Артық дозалану кезінде қажетті қолдану шаралары

Симптомдары: препарат жақсы көтерімді. Бүйрек аурулары бар пациенттерде жедел бүйрек жеткіліксіздігінің жағдайлары болған.

Емі: артық дозаланған жағдайда демеуші және симптоматикалық ем жүргізу қажет. Фамцикловир дозасы бүйрек функциясының деңгейіне сәйкес азайтылмаған, осының алдында бүйрек ауруларына шалдыққан пациенттердегі жедел бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында гемодиализ қолдану ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша медициналық қызметкерден кеңес алу ұсыныстар

Егер дәрілік препараттың қолдану тәсілі түсініксіз болса, медициналық қызметкерден кеңес алыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Қолайсыз жағымсыз әсерлері жіктелген туындау жиілігін ескере отырып келесідей бөлінген: *өте жиі* ($\geq 1/10$); *жиі* ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін); *жиі емес* ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін); *сирек* ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін); *өте сирек* ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Өте жиі

- бас ауыруы

Жиі

- бас айналу

- жүрек айну, құсу, абдоминальді ауыру, диарея
- бауырдың функциялық жағдайы көрсеткіштерінің өзгеруі
- тері бөртулері, қышыну

Жиі емес

- сананың шатасуы (көбінесе егде жастағыларда)
- ұйқышылдық (көбінесе егде жастағыларда)
- ангионевроздық ісіну (бет ісінуі, қабақ ісінуі, қарашық ішіндегі ісіну, көмейдің ісінуі), есекжем

Сирек

- тромбоцитопения
- елестеулер
- жүректің жиі соғуы
- холестаздық сарғаю

Белгісіз

- құрысу (ұстамалар)
- анафилаксиялық шок, анафилаксиялық реакция
- күрделі тері реакциялары (мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз), лейкоцитопластикалық васкулит.

Иммунитеті төмендеген пациенттердегі жағымсыз реакциялар иммунитеті қалыпты пациенттерде хабарланғанға ұқсас болды. Жүрек айнуы, құсу және бауырдың функционалдық жай-күйі көрсеткіштерінің өзгерістері сияқты құбылыстар, әсіресе жоғарырақ дозаларын қабылдағанда жиірек хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 125 мг немесе 250 мг фамцикловир,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, натрий крахмалының гликоляты, гидроксипропилцеллюлоза, магний стеараты,

қабықтың құрамы: Opadry® OY-S-28924 (гипромеллоза, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль/макрогол).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек екі жағы дөңес, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан (125 мг доза үшін) немесе 7 таблеткадан (250 мг доза үшін) поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 (125 мг доза үшін) немесе 3 (250 мг доза үшін) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz

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)

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронды пошта: pv@vivapharm.kz