

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

Энфлувир

Международное непатентованное название

Осельтамивир

Лекарственная форма, дозировка

Твердые капсулы, 75 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты системного использования.
Противовирусные средства для системного применения. Противовирусные
средства прямого действия. Ингибиторы нейраминидазы. Осельтамивир.
Код АТХ J05AH02

Показания к применению

Лечение гриппа

Энфлувир показан взрослым с наличием симптомов, типичных для гриппа,
в период циркуляции вируса гриппа в обществе. Эффективность была
доказана в случае начала терапии в течение двух суток от начала
появления симптомов гриппа.

Профилактика гриппа

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или
уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- Постконтактная профилактика у взрослых после контакта с клинически диагностированным случаем гриппа при массовом распространении вируса гриппа среди населения.

- Надлежащее применение препарата Энфлувир для профилактики гриппа должно определяться в каждом конкретном случае в зависимости от обстоятельств и группы пациентов, которой требуется защита. В исключительных случаях (например, в случае несоответствия между циркулирующим штаммом вируса и штаммом, содержащимся в вакцине, а также в период пандемии) может быть рассмотрена возможность сезонной профилактики.

Препарат Энфлувир не заменяет вакцинацию против гриппа.

Применение противовирусных препаратов для лечения и профилактики гриппа должно базироваться на официальных рекомендациях. Решение о применении противовирусных средств для лечения и профилактики следует принимать с учетом характеристик циркулирующих вирусов гриппа, доступной информации о чувствительности вирусов гриппа к лекарственным средствам в каждом сезоне, влияния заболевания в различных географических регионах и группы пациентов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к осельтамивиру или к любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат Энфлувир эффективен только в отношении заболевания, вызванного вирусами гриппа А и В.

Применение препарата Энфлувир не является заменой вакцинации против гриппа. Использование препарата Энфлувир не должно влиять на оценку пациентов при проведении ежегодной вакцинации против гриппа. Защита от гриппа длится только до тех пор, пока применяется препарат Энфлувир. Препарат следует использовать только для лечения и профилактики гриппа и только в случае, если достоверные эпидемиологические данные указывают на то, что вирус гриппа циркулирует в общей популяции.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Психоневрологические нарушения

Сообщалось о психоневрологических нарушениях, таких как судороги и бред, у пациентов, получавших лечение осельтамивиром, особенно у детей и подростков. В редких случаях эти явления приводили к случайным травмам. Роль осельтамивира в развитии указанных состояний неизвестна. Также сообщалось о психоневрологических нарушениях у пациентов с гриппом, не принимавших осельтамивир. В трех крупномасштабных эпидемиологических исследованиях было доказано, что у пациентов с гриппом, не получавших противовирусную терапию, риск развития психоневрологических нарушений не выше, чем у пациентов с гриппом, принимавших осельтамивир. Пациенты, особенно дети и подростки, должны находиться под тщательным наблюдением на предмет изменений в поведении.

Тяжелые сопутствующие заболевания

Данные о безопасности и эффективности применения осельтамивира у пациентов с достаточно тяжелым сопутствующим заболеванием или нестабильным состоянием, предполагающим госпитализацию, отсутствуют.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Эффективность осельтамивира при лечении или профилактике гриппа у пациентов с ослабленным иммунитетом отчетливо не установлена.

Тяжелые кожные реакции/реакции гиперчувствительности

В ходе постмаркетингового периода наблюдения при применении осельтамивира сообщалось о случаях анафилаксии и тяжелых кожных реакциях, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную эритему. При возникновении или подозрении на аллергическую реакцию прием препарата Энфлувир следует прекратить и начать соответствующее лечение. Энфлувир противопоказан пациентам с известными реакциями гиперчувствительности.

Риск бактериальных инфекций

Отсутствуют доказательства эффективности осельтамивира при других заболеваниях, вызванных возбудителями, отличными от вирусов гриппа. Тяжелые бактериальные инфекции могут начинаться с гриппоподобных симптомов, также возможно наличие бактериальной инфекции одновременно с гриппозной или возникновение ее в качестве осложнений во время течения гриппа. Не доказано, что осельтамивир предотвращает

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

такие осложнения. Рекомендуется принимать во внимание возможность развития вторичных бактериальных инфекций для принятия решения о соответствующем лечении.

Заболевания сердца и органов дыхания

Эффективность осельтамивира при лечении или профилактике гриппа у пациентов с хроническими заболеваниями сердца и/или органов дыхания не установлена. В данной популяции пациентов частота возникновения осложнений была сопоставима с таковой в группе лечения осельтамивиром и в группе плацебо.

Тяжелая почечная недостаточность

У взрослых пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности при лечении и профилактике гриппа рекомендуется коррекция дозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фармакокинетические свойства осельтамивира, такие как низкая степень связывания с белками крови и метаболизм, не зависящий от систем CYP450 и глюкуронидазы, позволяют предположить, что клинически значимые лекарственные взаимодействия через данные механизмы маловероятны.

Почечная элиминация

Маловероятны клинически значимые межлекарственные взаимодействия, связанные с конкуренцией за канальцевую секрецию, принимая во внимание резерв безопасности для большинства аналогичных препаратов, пути выведения активного метаболита осельтамивира (клубочковая фильтрация и анионная канальцевая секреция), а также выводящую способность каждого из путей.

Живая аттенуированная вакцина против гриппа (LAIV)

Противовирусные препараты (против гриппа А и В) могут снижать эффективность живой аттенуированной гриппозной вакцины. Следует избегать приема противогриппозных противовирусных препаратов в течение периода, начинающегося от 48 часов до и 2 недель после введения LAIV.

Пробенецид

Коррекции дозы при одновременном применении с пробенецидом у пациентов с ненарушенной функцией почек не требуется. Одновременное применение с пробенецидом, мощным ингибитором анионной канальцевой

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

секреции в почках, приводит к примерно 2-кратному увеличению экспозиции активного метаболита осельтамивира.

Амоксициллин

Одновременный прием с амоксициллином не изменяет плазменные уровни обоих веществ, что связано со слабой конкуренцией на анионной канальцевой секреции.

Дополнительная информация

Не обнаружено фармакокинетических взаимодействий между осельтамивиром или его основным метаболитом при одновременном приеме с парацетамолом, ацетилсалициловой кислотой, циметидином, антацидными средствами (магния и алюминия гидроксид, кальция карбонат), римантадином или варфарином.

Дополнительная информация, связанная с особыми группами населения

Специальных исследований взаимодействия в особых популяциях не проводилось.

Педиатрическая популяция

Специальных исследований взаимодействия у пациентов детского возраста не проводилось.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Энфлувир капсулы твердые содержит краситель азорубин кармоизин (E 122), запрещенный к применению в лекарственных препаратах для детей до 18 лет. Препарат противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Во время беременности или лактации

Женщины с детородного возраста /Контрацепция

Рекомендации по применению препарата у женщин с детородного возраста и женщин, использующих меры контрацепции отсутствуют.

Беременность

Хотя контролируемые клинические исследования применения осельтамивира у беременных женщин не проводились, имеются ограниченные данные, полученные из постмаркетинговых и ретроспективных отчетов о наблюдении. Эти данные в сочетании с результатами исследований на животных не указывают на прямые или косвенные нежелательные эффекты на течение беременности/эмбрионального/внутриутробного или постнатального развития.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Применение Энфлувира у беременных женщин возможно только после тщательной оценки имеющейся информации о безопасности, патогенности циркулирующего штамма вируса гриппа и текущего состояния беременной женщины.

Энфлувир не следует применять у беременных женщин, за исключением случаев когда потенциальная польза для женщины превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Исследования на животных показывают, что осельтамивир выделяется с молоком матери. Имеется очень ограниченная информация о выведении осельтамивира в грудное молоко. Ограниченные данные показывают, что осельтамивир и его активный метаболит в небольших количествах проникают в грудное молоко, создавая субтерапевтические концентрации в крови младенца. При назначении осельтамивира кормящим женщинам следует также учитывать имеющиеся сопутствующие заболевания и патогенность циркулирующего штамма вируса гриппа. В период грудного вскармливания осельтамивир применяют только в случае, если явные ожидаемые преимущества лечения для кормящей матери превышают риски для ребенка.

Фертильность

В доклинических исследованиях влияние на показатели фертильности, репродуктивности и оценки спермы при введении препарата Энфлувир не обнаружено. Доклинические данные не указывают на влияние препарата на фертильность мужчин или женщин.

Вспомогательные вещества

Энфлувир содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, т.е. считается препаратом свободным от натрия.

Энфлувир капсулы содержит краситель азорубин кармоизин (E 122), запрещенный к применению в лекарственных препаратах для детей до 18 лет. Препарат противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Краситель азорубин кармоизин (E 122) может вызывать аллергические реакции.

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

Энфлувир не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Капсулы Энфлувир и суспензия Энфлувир являются биоэквивалентными препаратами.

Для взрослых, которым трудно проглатывать капсулы или которым необходимы более низкие дозы, предпочтительным является применение препарата Энфлувир в виде суспензии.

Взрослые

Лечение гриппа

Лечение должно быть начато как можно быстрее в течение первых двух дней после появления симптомов гриппа.

Рекомендуемая доза составляет по 75 мг или по одной капсуле 30 мг и 45 мг два раза в сутки в течение 5 дней. Взрослые и подростки в возрасте от 13 лет и старше, у которых имеются трудности с проглатыванием капсул, могут перейти на прием Энфлувира в виде суспензии для приема внутрь в дозе 75 мг два раза в сутки в течение 5 дней.

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 5 дней	Рекомендуемая доза в течение 10 дней* Пациенты с ослабленным иммунитетом
>40 кг	75 мг два раза в сутки	75 мг два раза в сутки

* Рекомендуемая продолжительность лечения у взрослых с ослабленным иммунитетом составляет 10 дней. Дополнительную информацию см. в разделе «Особые группы пациентов, пациенты с ослабленным иммунитетом»

Постконтактная профилактика гриппа: Рекомендуемая доза Энфлувира для профилактики гриппа после тесного контакта с инфицированным человеком у взрослых составляет по 75 мг или по одной капсуле 30 мг и 45 мг один раз в сутки в течение 10 дней.

Масса тела	Рекомендуемая доза в течение 5 дней	Рекомендуемая доза в течение 10 дней Пациенты с ослабленным иммунитетом
>40 кг	75 мг один раз в сутки	75 мг один раз в сутки

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Лечение должно начаться в течение первых 2 дней после тесного контакта с инфицированным человеком.

Профилактика во время эпидемии гриппа среди населения: Рекомендуемая доза для профилактики гриппа во время вспышек гриппа составляет 75 мг осельтамивира один раз в сутки в течение до 6 недель (или до 12 недель у пациентов с ослабленным иммунитетом).

Дети

Энфлувир капсулы содержит краситель азорубин кармоизин (Е 122), запрещенный к применению в лекарственных препаратах для детей до 18 лет. Препарат противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет

Инструкции по экстенпоральному приготовлению суспензии приведены в ниже.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Лечение гриппа

У взрослых при наличии средней и тяжелой почечной недостаточности рекомендуется коррекция дозы. В следующей таблице приведены рекомендации по коррекции дозы у данных пациентов.

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза (лечение)
> 60 (мл/мин)	75 мг два раза в сутки
> 30-60 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) два раза в сутки
> 10-30 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в сутки
≤10 (мл/мин)	Не рекомендуется (данные отсутствуют)
Пациенты на гемодиализе	30 мг после каждого сеанса гемодиализа
Пациенты на перитонеальном диализе*	30 мг (суспензия или капсулы) однократно

* Данные получены в исследованиях с участием пациентов, находящихся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе (ХАПД); ожидается, что клиренс осельтамивира карбоксилата повышается при использовании режима автоматического перитонеального диализа (АПД). Режим терапии может быть переключен с ХАПД на АПД, если это необходимо по мнению нефролога

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Профилактика гриппа

У взрослых со средней и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется коррекция дозы. В следующей таблице приведены рекомендации по коррекции дозы у данных пациентов.

Клиренс креатинина	Рекомендуемая доза для профилактики
> 60 (мл/мин)	75 мг один раз в сутки
> 30-60 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в сутки
> 10-30 (мл/мин)	30 мг (суспензия или капсулы) через сутки
≤10 (мл/мин)	Не рекомендуется (данные отсутствуют)
Пациенты на гемодиализе	30 мг после каждого второго сеанса
Пациенты на перитонеальном диализе*	30 мг (суспензия или капсулы) один раз в неделю

* Данные получены в исследованиях с участием пациентов, находящихся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе (ХАПД); ожидается, что клиренс осельтамивира карбоксилата повышается при использовании режима автоматического перитонеального диализа (АПД). Режим терапии может быть переключен с ХАПД на АПД, если это необходимо по мнению нефролога.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы препарата при лечении и профилактике гриппа у пациентов с нарушением функции печени не требуется. Безопасность и фармакокинетические свойства у пациентов с печеночной недостаточностью не изучались.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии признаков умеренной или почечной недостаточности у пожилых пациентов при лечении или профилактики гриппа коррекция дозы не требуется.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

Лечение гриппа: Лечение должно быть начато как можно скорее в течение первых двух дней после появления симптомов гриппа.

Сезонная профилактика: у пациентов с ослабленным иммунитетом оценивалась долговременная сезонная профилактика продолжительностью до 12 недель.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Способ приготовления

Экстемпоральное приготовление суспензии

Если порошок Энфлувир для приготовления пероральной суспензии недоступен

Взрослым, имеющим трудности с проглатыванием капсул, а также лицам, которым препарат показан в сниженных дозах, рекомендуется применять препарат Энфлувир в виде суспензии для приема внутрь 6 мг/мл. Суспензию для приема внутрь (6 мг/мл) можно приготовить из капсул Энфлувир (это может сделать работник аптеки или сам пациент в домашних условиях).

Рекомендуется использовать суспензию, приготовленную в аптеке, нежели в домашних условиях.

Для приготовления суспензии в аптеке или дома необходимо подготовить шприцы надлежащего объема и градуировки. В обоих случаях рекомендуется особым образом отмечать необходимые объемы на шприцах, используемых для приготовления суспензии.

Рекомендуется использовать суспензию, приготовленную в аптеке, нежели в домашних условиях.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Энфлувир можно принимать в независимости от приема пищи. Прием Энфлувира с приемом пищи у некоторых пациентов может способствовать улучшению переносимости препарата.

Взрослым, имеющим трудности с проглатыванием капсул, рекомендуется применять препарат Энфлувир в виде суспензии для приема внутрь, приготовленной в условиях аптеки или в домашних условиях.

Если препарат Энфлувир, порошок для приготовления суспензий для приема внутрь, недоступен, следует использовать суспензию, приготовленную в аптеке из капсул Энфлувир.

В случае если приготовленная в условиях аптеки суспензия препарата недоступна, то возможно приготовление суспензии в домашних условиях.

Для лечения или профилактики гриппа концентрация препарата одинакова. Разница заключается в частоте приема препарата.

Приготовление суспензии Энфлувир в домашних условиях

Для получения требуемой дозы суспензии следует использовать капсулы в соответствующей дозе (например, капсулы 30 мг для получения суспензии с дозой 30 мг).

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Следует открыть капсулу препарата и смешать содержимое в одной чайной ложке (или меньше) подходящего сладкого продукта питания. Данный способ подходит для приготовления суспензии для младенцев и детей от 1 года и старше, которым иногда требуются и более низкие дозы.

Взрослые весом 40 кг и более

Для приготовления суспензии в дозе 75 мг необходимо:

- Одна капсула 75 мг Энфлувир
- Острые ножницы
- Одна небольшая миска
- Чайная ложка (5 мл ложка)
- Вода
- Сладкий продукт, чтобы скрыть горький вкус порошка Энфлувир.

Горький вкус можно скрыть с помощью таких продуктов, например, шоколадный или вишневый сироп, или можно приготовить сахарную воду (смешать чайную ложку воды с тремя четвертями (3/4) чайной ложки сахара).

1. Шаг 1: Проверить правильность дозы

Чтобы определить правильное количество препарата, следует найти вес пациента в левой части таблицы. В правой колонке указано количество капсул, которое необходимо дать пациенту для разовой дозы. Количество капсул одинаково как для лечения, так и для профилактики гриппа.

Для получения дозы 75 мг следует использовать только капсулы в дозе 75 мг. Не следует для получения дозы 75 мг, использовать содержимое капсул 30 мг или 45 мг. Следует использовать капсулы в соответствующей дозировке.

Вес пациента	Доза Энфлувира	Количество капсул
40 кг и выше	75 мг	1 капсула

Шаг 2: Насыпать порошок в миску

Следует держать капсулу 75 мг вертикально над миской и аккуратно отрезать ножницами закругленный кончик.

Высыпать все содержимое капсулы в миску.

Следует проявлять осторожность при работе с порошком, так как возможно раздражением глаз и кожи.

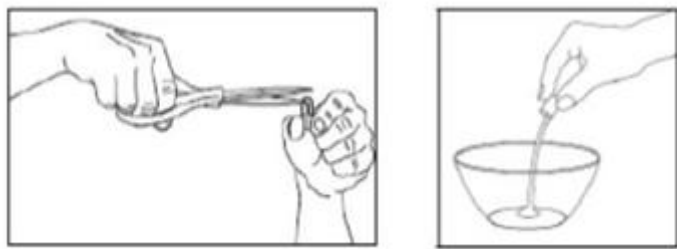
Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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



Шаг 3: Подсластить порошок и прием препарата

Следует добавить небольшое количество - не более одной чайной ложки - сладкого продукта к порошку в миске. Это необходимо для того, чтобы скрыть горький вкус порошка Энфлувира. Следует тщательно перемешать смесь.



Все содержимое миски следует немедленно принять пациенту.

Если в миске осталось немного смеси, нужно ополоснуть миску небольшим количеством воды и попросить пациента выпить всю жидкость.

Необходимо повторять данную процедуру каждый раз при приеме препарата.

Информация, предназначенная только для медицинских работников

Пациенты, имеющие трудности с проглатыванием капсул

Пациенты, имеющие трудности с проглатыванием капсул, в случае отсутствия пероральной суспензии Энфлувира могут принимать суспензию Энфлувира, приготовленную в аптеке или приготовить ее в домашних условиях.

Если препарат Энфлувир, порошок для приготовления суспензий для приема внутрь, недоступен, следует использовать суспензию, приготовленную в аптеке из капсул Энфлувир.

В случае если приготовленная в условиях аптеки суспензия препарата недоступна, то возможно приготовление суспензии в домашних условиях.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Рекомендуется применять суспензию, приготовленную в условиях аптеки. Для приготовления суспензии необходимо подготовить шприцы надлежащего объема и градуировки. В обоих случаях рекомендуется особым образом отмечать необходимые объемы на шприцах, используемых для приготовления суспензии.

Для приготовления в домашних условиях следует иметь отдельные шприцы для забора необходимого объема воды и для отмеривания смеси Энфлувир-вода. Для отмеривания 12,5 мл воды следует использовать шприц объемом 10 мл.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Большинство случаев передозировки, о которых сообщалось в ходе клинических исследований и в период пострегистрационного применения препарата Энфлувир не сопровождалось какими-либо нежелательными явлениями.

Нежелательные реакции в случаях передозировки были аналогичны и сопоставимы по частоте возникновения с нежелательными реакциями, наблюдавшимися при применении препарата в терапевтических дозах.

Специфический антидот неизвестен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска приема препарата следует принять пропущенную дозу, как только пациент вспомнил. Если подошло время приема следующей дозы, следует пропустить пропущенную дозу и продолжать регулярное применение.

Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по способу применения данного лекарственного препарата следует обратиться к врачу или фармацевту.

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

Резюме профиля безопасности

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

У взрослых пациентов/подростков наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) в ходе клинических исследований лечения гриппа были тошнота и рвота, а в ходе исследований профилактики - тошнота. Большинство указанных НР были зарегистрированы однократно в первый или второй день терапии и спонтанно разрешались в течение последующих 1-2 дней. У большинства пациентов данные НР не приводили к отмене терапии препаратом.

Серьезные НР, перечисленные ниже, редко отмечались в пострегистрационный период: анафилактические и анафилактоидные реакции, нарушения со стороны печени (фульминантный гепатит, нарушение функции печени и желтуха), ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, желудочно-кишечное кровотечение и нарушения со стороны нервной системы и психики.

Табличный список побочных реакций

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (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). В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения тяжести.

Лечение и профилактика гриппа у взрослых

В таблице 1 представлены наиболее частые НР, наблюдавшиеся при приеме рекомендованной дозы препарата в исследованиях по профилактике и лечению гриппа у взрослых и подростков (75 мг 2 раза в сутки в течение 5 дней для лечения и 75 мг 1 раз в сутки до 6 недель для профилактики).

В исследованиях по профилактике гриппа профиль безопасности у пациентов, получавших рекомендованную дозу осельтамивира (75 мг 1 раз в сутки до 6 недель), качественно не отличался от такового в исследованиях по лечению гриппа, несмотря на более длительный прием препарата.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Таблица 1: Нежелательные реакции в исследованиях, изучавших осельтамивир для лечения или профилактики у взрослых и подростков или в рамках постмаркетингового наблюдения

Класс системы органов	Нежелательные реакции согласно частоте выявления			
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
Инфекции и инвазии		Бронхит, простой герпес, назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит		
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы				Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы			Реакция гиперчувствительности	Анафилактические реакции, анафилактоидные реакции
Психические нарушения				Ажитация, аномальное поведение, беспокойство, спутанность сознания, бред, галлюцинации, кошмары, самоповреждения
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Бессонница	Изменение сознания, судороги	
Нарушения со стороны органа зрения				Нарушения зрения

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Нарушения со стороны сердца			Аритмия	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Кашель, боль в горле, ринорея		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота, боль в животе (включая боль в верхней части живота), диспепсия		Желудочно-кишечные кровотечения, геморрагический колит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей			Повышение активности «печеночных» ферментов	Фульминантный гепатит, печеночная недостаточность, гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Экзема, дерматит, сыпь, крапивница	Ангioneвротический отек, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз
Общие нарушения и реакции в месте введения		Боль, головокружение (включая вертиго), утомляемость, лихорадка, боль в конечностях		

Описание некоторых нежелательных реакций

Нарушения со стороны нервной системы и психики

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Грипп может ассоциироваться с различными неврологическими симптомами и изменениями поведения, включая такие симптомы, как галлюцинации, делирий и аномальное поведение, в некоторых случаях приводящие к летальному исходу. Данные явления могут возникать как на фоне развития энцефалопатии или энцефалита, так и отдельно, без явного тяжелого заболевания.

В пострегистрационный период у пациентов, получавших осельтамивир для лечения гриппа, отмечались судороги и делирий (включая нарушение сознания, спутанность сознания, аномальное поведение, бред, галлюцинации, беспокойство, тревожность, ночные кошмары). В редких случаях НР сопровождалось нанесением себе увечий или приводили к летальному исходу. Данные явления были зарегистрированы, в основном, среди детей и подростков, часто имели внезапное начало и быстрое разрешение. Роль осельтамивира в развитии данных явлений неизвестна. Указанные психоневрологические нарушения также были зарегистрированы у пациентов с гриппом, не получавших осельтамивир.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей, включая гепатит и повышение активности печеночных ферментов, отмечались у пациентов с гриппоподобным заболеванием. Указанные явления также включали фульминантный гепатит/печеночную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с хронической сердечной и/или дыхательной недостаточностью

Популяция, включенная в исследования по лечению гриппа, состояла из взрослых/подростков без сопутствующих заболеваний и пациентов группы риска (с риском развития осложнений гриппа, например, популяция пожилых пациентов и пациентов с хронической сердечной или дыхательной недостаточностью). В целом, профиль безопасности препарата у пациентов группы риска был сопоставим с таковым у взрослых/подростков без сопутствующих заболеваний.

Пациенты с ослабленным иммунитетом

В ходе 12-недельного исследования профилактики гриппа у 475 пациентов с ослабленным иммунитетом (включая 18 детей в возрасте от 1 до 12 лет и старше) профиль безопасности в группе осельтамивира (238 пациентов) был сопоставим с профилем безопасности ранее наблюдавшимся в других клинических исследованиях по профилактике.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

1 капсула содержит

активное вещество - осельтамивира фосфат 98,5 мг (эквивалентно 75,0 мг осельтамивира)

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, повидон К-30, тальк, кремния диоксид коллоидный
твердая желатиновая капсула №2: желатин, кармоизин, Понсо 4R, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердая желатиновая капсула, состоящая из прозрачного корпуса и крышечки красного цвета № 2.

Содержимое капсулы – гранулированный порошок белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

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

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Атабай Илач Фабрика А.С.
Acibadem, Koftuncu sok. No:1
34718 Kadıkoу, Стамбул, Турция
тел: +90 (216) 326 69 65
факс: +90 (216) 340 13 77
info@atabay.com

Держатель регистрационного удостоверения

АТАБАЙ КИМЬЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С
Acibadem, Koftuncu sok. No:1
34718 Kadıkoу, Стамбул, Турция
тел: +90 (216) 326 69 65
факс: +90 (216) 340 13 77
info@atabay.com

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 «Управляющая компания WHITE SAIL»
Республика Казахстан, г. Алматы, мкр. 1, дом 61/1
Тел/факс: +7 777 727 27 07
Адрес электронной почты: whitesail20@mail.ru

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының 20_ ж. «_» _____
№ ___ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Энфлувир

Халықаралық патенттелмеген атауы
Осельтамивир

Дәрілік түрі, дозасы
Қатты капсулалар, 75 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы дәрілік заттар. Вирусқа қарсы тікелей әсер ететін дәрілік заттар. Нейраминидаза тежегіштері. Осельтамивир.
АТХ коды J05AH02

Қолданылуы

Тұмауды емдеу

Энфлувир қоғамдағы тұмау вирусының айналымы кезінде тұмауға тән симптомдары бар ересектерге көрсетілген. Тұмау симптомдары пайда болуы басталғаннан бастап екі тәулік ішінде ем бастаған жағдайдағы тиімділігі дәлелденді.

Тұмаудың профилактикасы

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- Тұмау вирусының тұрғындар арасында жаппай таралуы кезінде клиникалық диагноз қойылған тұмау жағдайымен жанасу болғаннан кейінгі ересектердегі жанасудан кейінгі профилактикада.

- Тұмаудың профилактикасы үшін Энфлувир препаратын тиісінше қолдану әрбір нақты жағдайда қорғауды талап ететін жағдайларға және пациенттер тобына байланысты айқындалуы тиіс. Ерекше жағдайларда (мысалы, вирустың айналымдағы штаммы мен вакцина құрамындағы штаммның арасында сәйкессіздік болған жағдайда, сондай-ақ пандемия кезеңінде) маусымдық профилактика мүмкіндігі қарастырылуы ықтимал.

Энфлувир препараты тұмауға қарсы вакцинацияны алмастырмайды.

Тұмаудың емі және профилактикасы үшін вирусқа қарсы препараттарды қолдану ресми ұсыныстарға негізделуі тиіс. Емдеу және профилактика үшін вирусқа қарсы дәрілерді қолдану туралы шешімді айналымдағы тұмау вирусының сипаттамаларын, әр маусымдағы тұмау вирусының дәрілік заттарға сезімталдығы туралы қолжетімді ақпаратты, әртүрлі географиялық аймақтарда және пациенттер тобында аурудың әсерін ескере отырып, қабылдаған жөн.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- осельтамивирге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Энфлувир препараты А және В тұмауы вирустарынан туындаған ауруларға ғана қатысты тиімді.

Энфлувир препаратын қолдану тұмауға қарсы вакцинацияны алмастырмайды. Энфлувир препаратын қолдану жыл сайын тұмауға қарсы вакцинация жүргізген кезде пациенттерді бағалауға әсер етпеуі тиіс. Тұмаудан қорғау Энфлувир препараты қолданылған уақытқа ғана жарамды. Препарат тұмауды емдеу және профилактикалау үшін ғана және сенімді эпидемиологиялық деректер тұмау вирусының жалпы популяцияда таралатынын көрсеткен жағдайда ғана қолданылуы керек.

Психоневрологиялық бұзылулар

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Осельтамивирмен ем қабылдаған пациенттерде, әсіресе балалар мен жасөспірімдерде құрысулар және сандырақтау сияқты психоневрологиялық бұзылулар туралы хабарланды. Сирек жағдайларда бұл құбылыстар кездейсоқ жарақатқа әкелді. Осельтамивирдың осы жағдайлардың дамуындағы рөлі белгісіз. Сондай-ақ осельтамивир қабылдамаған тұмауы бар пациенттердегі психоневрологиялық бұзылулар туралы да хабарланды. Үш ауқымды эпидемиологиялық зерттеулерде вирусқа қарсы ем қабылдамаған, тұмауы бар пациенттерде осельтамивир қабылдаған, тұмауы бар пациенттерге қарағанда психоневрологиялық бұзылулардың даму қаупі жоғары емес екендігі дәлелденді. Пациенттер, әсіресе балалар мен жасөспірімдер мінез-құлқында өзгерістер болуына мұқият бақылануы тиіс.

Қатарлас жүретін ауыр аурулар

Аса ауыр қатарлас жүретін ауруы немесе ауруханаға жатқызуды болжайтын тұрақсыз жағдайы бар пациенттерде осельтамивирді қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ.

Иммунитет әлсіздігі бар пациенттер

Иммунитет әлсіздігі бар пациенттерде тұмауды емдеу және профилактикасы кезіндегі осельтамивирдің тиімділігі нақты анықталмаған.

Терінің ауыр реакциялары /аса жоғары сезімталдық реакциялары

Осельтамивир қолданғанда бақылаудың постмаркетингтік кезеңі барысында уытты эпидермалық некролизді, Стивенс-Джонсон синдромын және мультиформалы эритеманы қоса, анафилаксия жағдайлары және терінің ауыр реакциялары туралы хабарланды. Аллергиялық реакция туындаған немесе күдік болған жағдайда Энфлувир препаратын қабылдауды тоқтатып және тиісті емдеуді бастау керек. Аса жоғары сезімталдықтың белгілі реакциялары бар пациенттерде Энфлувир қолдануға болмайды.

Бактериялық инфекциялар қаупі

Осельтамивирдың тұмау вирусынан өзге қоздырғыштардан туындаған басқа ауруларда тиімділігінің дәлелі жоқ. Бактериялық ауыр инфекциялар тұмауға ұқсас симптомдардан басталуы мүмкін, сонымен қатар бір мезгілде тұмауға ұқсас бактериялық инфекцияның болуы немесе оның тұмау кезінде асқину ретінде пайда болуы мүмкін. Осельтамивирдың мұндай асқинулардың алдын алатындығы дәлелденбеген. Тиісті емдеу туралы шешім қабылдау үшін салдарлы бактериялық инфекциялардың даму мүмкіндігін ескеру ұсынылады.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Жүрек және тыныс алу мүшелерінің аурулары

Жүректің және/немесе тыныс алу мүшелерінің созылмалы аурулары бар пациенттерде тұмауды емдеу немесе профилактикасы кезінде осельтамивирдің тиімділігі анықталған жоқ. Пациенттердің осы популяциясында асқынулардың туындау жиілігі осельтамивирмен емдеу тобындағы және плацебо тобындағы осындаймен салыстырылды.

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің ауыр дәрежесі бар ересек пациенттерде тұмауды емдеу және профилактикасы кезінде дозаны түзету ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Осельтамивирдің қан ақуыздарымен байланысудың төмен дәрежесі және СҮР450 және глюкуронидаза жүйелеріне тәуелсіз метаболизмі сияқты фармакокинетикалық қасиеттері осы механизмдер арқылы клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесудің болуы екіталай екендігін болжауға мүмкіндік береді.

Бүйрекпен элиминациясы

Көптеген ұқсас препараттар үшін қауіпсіздік резервін, осельтамивирдің белсенді метаболитін (шумақтық сүзіліс және аниондық түтікшелік секреция) шығару жолдарын, сондай-ақ жолдардың әрқайсысының шығару қабілетін назарға ала отырып, өзекшелі секрецияның бәсекелестігіне байланысты клиникалық маңызды дәріаралық өзара әрекеттесуінің ықтималдығы аз.

Тірі аттенуирленген тұмауға қарсы вакцина (LAIV)

Вирусқа қарсы препараттар (А және В тұмауына қарсы) тірі аттенуирленген тұмау вакцинасының тиімділігін төмендетуі мүмкін. LAIV енгізгеннен кейін 48 сағаттан бастап 2 аптаға дейінгі кезең ішінде тұмауға қарсы вирусқа қарсы препараттарды қабылдаудан аулақ болу керек.

Пробенецид

Бүйрек функциясы бұзылмаған пациенттерде пробенецидпен бір мезгілде қабылдаған кезде дозаны түзету талап етілмейді. Пробенецид пен бүйректің өзекшелік секрециясының аниондық жолының күшті тежегішін бір мезгілде қабылдау осельтамивирдің белсенді метаболиті экспозициясының шамамен 2 есе ұлғаюына әкеледі.

Амоксициллин

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Амоксициллинмен бір мезгілде қабылдау екі заттың да плазмалық деңгейін өзгертпейді, бұл анионды өзекшелік секрециясына әлсіз бәсекелестікке байланысты.

Қосымша ақпарат

Парацетамолмен, ацетилсалицил қышқылымен, циметидинмен, антацидті дәрілермен (магний және алюминий гидроксиді, кальций карбонаты), римантадинмен немесе варфаринмен бір мезгілде қабылдаған кезде осельтамивир немесе оның негізгі метаболиті арасында фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер анықталмады.

Тұрғындардың ерекше топтарына байланысты қосымша ақпарат

Арнайы популяциялардағы өзара әрекеттесуге арнаулы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Педиатриялық популяция

Бала жасындағы пациенттердегі өзара әрекеттесулерге арнаулы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолданылуы

Энфлувир қатты капсуласының құрамында 18 жасқа дейінгі балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған азорубин кармоизин (E 122) бояғышы бар. Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану қарсы көрсетілімде.

Жүктілік немесе лактация кезеңі

Бала туу жасындағы әйелдер / Контрацепция

Бала туатын жастағы әйелдерде және контрацепция шараларын пайдаланатын әйелдерде препаратты қолдану жөніндегі ұсынымдар жоқ.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде осельтамивирді қолданудың бақыланатын клиникалық зерттеулері жүргізілмегенімен, постмаркетингтік және ретроспективті бақылау туралы есептерден алынған шектеулі деректер бар. Бұл деректер жануарларды зерттеу нәтижелерімен үйлесімде жүктілік/эмбриондық/құрсақшілік немесе босанғаннан кейінгі даму барысына тікелей немесе жанама жағымсыз әсерлерді көрсетпейді. Энфлувирді жүкті әйелдерде қолдану қауіпсіздігін, тұмау вирусының айналымдағы штаммының патогенділігін және жүкті әйелдің ағымдағы жағдайын мұқият бағалаудан кейін ғана мүмкін болады.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Энфлувирді жүкті әйелдерде тек әйел үшін әлеуетті пайдасы шарана үшін әлеуетті қауіптен асатын жағдайларды қоспағанда, қолдануға болмайды.

Бала емізу

Жануарларды зерттеу көрсеткендей, осельтамивир ана сүтімен шығарылады. Осельтамивирдің емшек сүтіне шығарылуы туралы ақпарат өте шектеулі. Шектелген деректер осельтамивир мен оның белсенді метаболиті аз мөлшерде емшек сүтіне еніп, нәресте қанында субтерапиялық концентрация жасайтынын көрсетеді. Осельтамивирді бала емізетін әйелдерге тағайындағанда, сондай-ақ бұрыннан бар қатарлас ауруларды және тұмау вирусының айналымдағы штаммының патогендігін ескеру керек. Емшекпен емізу кезеңінде осельтамивир емшек емізетін ана үшін емдеудің айқын күтілетін артықшылықтары бала үшін қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолданылады.

Фертильділік

Клиникаға дейінгі зерттеулерде Энфлувир препаратын енгізу кезінде фертильділік, репродуктивтілік және шәуһетті бағалау көрсеткіштеріне әсері анықталған жоқ. Клиникаға дейінгі деректер препараттың ерлер немесе әйелдердің фертильділігіне әсерін көрсетпейді.

Қосымша заттар

Энфлувирдің құрамында бір реттік дозада кемінде 1 ммоль (23 мг) натрий бар, яғни ол натрийсіз дерлік препарат болып саналады.

Энфлувир капсуласының құрамында 18 жасқа дейінгі балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған азорубин кармоизин (E 122) бояғышы бар. Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдану қарсы көрсетілімде. Азорубин кармоизин (E 122) бояғышы аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін.

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

Энфлувир көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Энфлувир капсулалары және Энфлувир суспензиясы биоэквивалентті препараттар болып табылады.

Капсулаларды жұтуы қиын немесе төмен дозаларды қажет ететін ересектер үшін Энфлувир препаратын суспензия түрінде қолданған дұрыс.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Ересектер

Тұмауды емдеу

Емдеу тұмау симптомдары пайда болғаннан кейінгі алғашқы екі күн ішінде мүмкіндігінше тезірек басталуы тиіс.

Ұсынылатын доза 5 күн ішінде тәулігіне екі рет 75 мг немесе бір капсуладан 30 мг және 45 мг құрайды. Капсулаларды жұтуға қиналатын ересектер мен 13 жастағы және одан үлкен жастағы жасөспірімдер 5 күн ішінде тәулігіне екі рет 75 мг дозада ішке қабылдауға арналған суспензия түріндегі Энфлувирді қабылдауға ауыса алады.

Дене салмағы	5 күн бойына ұсынылатын доза	10 күн бойына ұсынылатын доза* Иммунитеті әлсіреген пациенттер
>40 кг	75 мг тәулігіне екі рет	75 мг тәулігіне екі рет

* Иммунитеті әлсіреген ересектерде емдеудің ұсынылатын ұзақтығы 10 күнді құрайды. Қосымша ақпаратты «Пациенттердің ерекше топтары, иммунитеті әлсіреген пациенттер» бөлімінен қараңыз.

Жанасудан кейінгі тұмаудың профилактикасы: Ересектерде инфекция жұқтырған адаммен тығыз жанасуда болғаннан кейін тұмаудың профилактикасы үшін Энфлувирдің ұсынылатын дозасы 10 күн ішінде тәулігіне бір рет 75 мг немесе бір капсуладан 30 мг және 45 мг құрайды.

Дене салмағы	5 күн бойына ұсынылатын доза	10 күн бойына ұсынылатын доза Иммунитеті әлсіреген пациенттер
>40 кг	75 мг тәулігіне бір рет	75 мг тәулігіне бір рет

Емдеу инфекция жұқтырған адаммен тығыз жанасуда болғаннан кейін алғашқы 2 күнде басталуы тиіс.

Тұрғындар арасындағы тұмау эпидемиясы кезіндегі профилактика: Тұмаудың өршуі кезінде тұмаудың профилактикасы үшін ұсынылатын

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

доза 6 аптаға дейінгі уақыт бойына (немесе иммунитеті әлсіреген пациенттерде 12 аптаға дейін) тәулігіне бір рет 75 мг осельтамивирді құрайды.

Балалар

Энфлувир капсуласының құрамында 18 жасқа дейінгі балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынған азорубин кармоизин (Е 122) бояғышы бар. Препаратты 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Суспензияны экстемпоралды дайындау жөніндегі нұсқаулық төменде келтірілген.

Пациенттердің ерекше топтары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Тұмауды емдеу

Орташа және бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар ересектерде дозаны түзету ұсынылады. Келесі кестеде осы пациенттерде дозаны түзету бойынша ұсынымдар келтірілген.

Креатинин клиренсі	Ұсынылатын доза (ем)
> 60 (мл/мин)	75 мг тәулігіне екі рет
> 30-60 (мл/мин)	30 мг тәулігіне екі рет (суспензия немесе капсула)
> 10-30 (мл/мин)	30 мг тәулігіне бір рет (суспензия немесе капсула)
≤10 (мл/мин)	Ұсынылмайды (деректер жоқ)
Гемодиализдегі пациенттер	30 мг гемодиализдің әр сеансынан кейін
Перитонеалдық диализдегі пациенттер*	30 мг бір реттік (суспензия немесе капсула)

* Деректер созылмалы амбулаториялық перитонеалдық диализдегі (САПД) пациенттердің қатысуымен жүргізілген зерттеулерден алынды; Автоматты перитонеалдық диализ (АПД) режимін пайдалану кезінде осельтамивир карбоксилатының клиренсі артады деп күтілуде. Емдеу режимін, егер ол нефрологтың пікірі бойынша қажет болса, САПД -дан АПД-ға ауыстыруға болады.

Тұмау профилактикасы

Бүйректің орташа және ауыр жеткіліксіздігі бар ересектерде дозаны түзету ұсынылады. Келесі кестеде осы пациенттерде дозаны түзету

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

бойынша ұсынымдар келтірілген.

Креатинин клиренсі	Профилактика үшін ұсынылатын доза
> 60 (мл/мин)	75 мг тәулігіне бір рет
> 30-60 (мл/мин)	30 мг тәулігіне бір рет (суспензия немесе капсула)
> 10-30 (мл/мин)	30 мг тәулік аралатып (суспензия немесе капсула)
≤10 (мл/мин)	Ұсынылмайды (деректер жоқ)
Гемодиализдегі пациенттер	30 мг гемодиализдің әр екінші сеансынан кейін
Перитонеалдық диализдегі пациенттер*	30 мг аптасына бір рет (суспензия немесе капсула)

*Деректер созылмалы амбулаториялық перитонеалдық диализдегі (САПД) пациенттердің қатысуымен жүргізілген зерттеулерден алынды; Автоматты перитонеалдық диализ (АПД) режимін пайдалану кезінде осельтамивир карбоксилатының клиренсі артады деп күтілуде. Емдеу режимін, егер ол нефрологтың пікірі бойынша қажет болса, САПД -дан АПД-ға ауыстыруға болады.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде тұмауды емдеу және профилактикасы кезінде препарат дозасын түзету талап етілмейді. Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде қауіпсіздік және фармакинетикалық қасиеттері зерттелмеген.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде тұмауды емдеу немесе профилактикасы кезінде орташа немесе бүйрек жеткіліксіздігінің белгілері болмаған кезде дозаны түзету талап етілмейді.

Иммунитеті әлсіреген пациенттер

Тұмауды емдеу: Емдеу тұмау симптомдары пайда болғаннан кейінгі алғашқы екі күнде мүмкіндігінше тезірек басталуы тиіс.

Маусымдық профилактика: иммунитеті әлсіреген пациенттерде ұзақтығы 12 аптаға дейін ұзақ мерзімді маусымдық профилактика бағаланды.

Дайындау әдісі

Суспензияны экстемпоральді дайындау

Егер пероральді суспензия дайындауға арналған Энфлувир ұнтағы болмаса Капсулаларды жұтуға қиналатын ересектерге, сондай-ақ препарат төмендетілген дозаларда көрсетілген адамдарға Энфлувир препаратын

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

ішке қабылдауға арналған суспензия түрінде 6 мг/мл қолдану ұсынылады. Ішке қабылдауға арналған суспензияны (6 мг/мл) Энфлувир капсулаларынан дайындауға болады (мұны дәріхана қызметкері немесе пациенттің өзі үйде жасай алады).

Үйде емес, дәріханада дайындалған суспензияны қолдану ұсынылады.

Дәріханада немесе үйде суспензия дайындау үшін тиісті көлемдегі және градуирленген шприцтерін дайындау қажет. Екі жағдайда да суспензияны дайындау үшін пайдаланылатын шприцтерде қажетті көлемді ерекше түрде белгілеу ұсынылады.

Үйде емес, дәріханада дайындалған суспензияны қолдану ұсынылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Энфлувирді тамақтануға байланыссыз қабылдауға болады. Кейбір пациенттерде Энфлувирді тамақпен бірге қабылдау препараттың жағымдылығын жақсартуға ықпал етуі мүмкін.

Капсулаларды жұта алмайтын ересектерге дәріханада немесе үй жағдайында дайындалған ішке қабылдауға арналған Энфлувир препаратын суспензия түрінде қолдану ұсынылады.

Егер Энфлувир препараты, ішуге арналған суспензияларды дайындау үшін ұнтақ болмаса, дәріханада Энфлувир капсулаларынан дайындалған суспензияны пайдалану керек.

Егер дәріханада дайындалған препараттың суспензиясы болмаса, онда үйде суспензия дайындауға болады.

Тұмауды емдеу немесе профилактикасы үшін препараттың концентрациясы бірдей. Айырмашылығы препаратты қабылдау жиілігінде болады.

Энфлувир суспензиясын үй жағдайында дайындау

Суспензияның қажетті дозасын алу үшін капсулаларды тиісті дозада пайдалану керек (мысалы, 30 мг доза суспензияны алу үшін 30 мг капсулалар).

Препараттың капсуласын ашып, ішіндегісін бір шай қасық (немесе одан аз) қолайлы тәтті тағаммен араластырыңыз. Бұл әдіс кейде төмен дозаларды қажет ететін нәрестелер мен 1 жастағы және одан асқан балаларға суспензия дайындауға жарамды.

Ересектер, салмағы 40 кг және одан жоғары

75 мг дозада суспензия дайындау үшін қажет:

- Бір капсула 75 мг Энфлувир

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- Өткір қайшы
- Бір шағын ыдыс
- Шай қасығы (5 мл қасық)
- Су
- Энфлувир ұнтағының ащы дәмін білдірмеу үшін тәтті тағамдық зат.

Ащы дәмді шоколад немесе шие шәрбаты сияқты өнімдер көмегімен бүркемелеуге болады немесе қант суын дайындауға болады (бір шай қасық суды шай қасықтың төрттен үш (3/4) бөлігіндей қантпен араластырыңыз).

1. 1 қадам: Дозаның дұрыстығын тексеру

Препараттың дұрыс мөлшерін анықтау үшін пациенттің салмағын кестенің сол жағынан табу керек. Оң жақ бағанда пациентке бір реттік дозаға берілуі керек капсулалардың саны көрсетілген. Капсулалардың саны тұмаудың емдеуі үшін де, профилактикасы үшін де бірдей.

75 мг дозаны алу үшін 75 мг дозадағы капсулаларды ғана пайдалану керек. 75 мг дозаны алу үшін 30 мг немесе 45 мг капсулалардың ішіндегісін пайдалануға болмайды. Капсулаларды тиісті дозада қолдану керек.

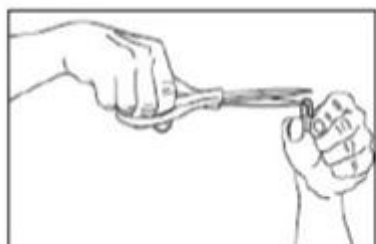
Пациенттің салмағы	Энфлувир дозасы	Капсула саны
40 кг және одан жоғары	75 мг	1 капсула

2 қадам: Ұнтақты ыдысқа төгіңіз

75 мг капсуланы ыдыстың үстінен тігінен ұстайды және дөңгеленген ұшын қайшымен мұқият кесу керек.

Капсуланың ішіндегісін ыдысқа түгел төгіңіз.

Ұнтақпен жұмыс істеу кезінде абай болу керек, өйткені көз бен терінің тітіркенуі мүмкін.



Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

3 қадам: Ұнтақты тәтті қосып тәттілеу және препаратты қабылдау
Ыдыстағы ұнтаққа аз мөлшерде - бір шай қасықтан артық емес-тәтті өнім қосу керек. Бұл Энфлувир ұнтағының ащы дәмін бүркемелеу үшін қажет. Қоспаны мұқият араластырыңыз.



Пациент ыдыстың ішіндегісін түгел дереу қабылдауы керек.
Егер ыдыста аздап қоспа қалса, ыдысты судың аз мөлшерімен шайып, пациенттен барлық сұйықтықты ішуді өтініңіз.
Препаратты әр қабылдаған сайын бұл емшараны қайталау қажет.

Тек медицина қызметкерлеріне арналған ақпарат

Капсулаларды жұта алмайтын пациенттер

Капсулаларды жұта алмайтын пациенттер Энфлувирдің пероральді суспензиясы болмаған жағдайда дәріханада дайындалған Энфлувир суспензиясын қабылдауына немесе оны үй жағдайында дайындауына болады.

Егер Энфлувир препараты, ішуге арналған суспензияларды дайындауға арналған ұнтақ болмаса, дәріханада Энфлувир капсулаларынан дайындалған суспензияны пайдалану керек.

Егер дәріханада дайындалған препараттың суспензиясы болмаса, онда үйде суспензия дайындауға болады.

Дәріханада дайындалған суспензияны қолдану ұсынылады.

Суспензияны дайындау үшін тиісті көлемдегі және градуирлейтін шприцтерді дайындау қажет. Екі жағдайда да суспензияны дайындау үшін пайдаланылатын шприцтерде қажетті көлемді ерекше түрде белгілеу ұсынылады.

Үйде дайындау үшін қажетті көлемдегі су алуға және Энфлувир-су қоспасын өлшеуге арналған жеке шприцтер болуы керек. 12,5 мл суды өлшеу үшін 10 мл көлемдегі шприцті қолдану керек.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Клиникалық зерттеулер барысында және Энфлувир препаратын тіркеуден кейінгі қолдану кезеңінде хабарланған артық дозалану жағдайларының көбі қандай да бір жағымсыз құбылыстармен бірге болған жоқ.

Артық дозалану жағдайларында жағымсыз реакциялар пайда болу жиілігі бойынша емдік дозаларда препаратты қолдану кезінде байқалған жағымсыз реакциялармен ұқсас және салыстырмалы болды.

Арнайы антидоты белгісіз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Препаратты қабылдауды өткізіп алған жағдайда, өткізіп алған дозаны пациент есіне түсірген сәтте қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдау уақыты сәйкес келсе, өткізіп алған дозаны өткізіп жіберіп, тұрақты қолдануды жалғастыру керек.

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қос дозаны қабылдауға болмайды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсыныстар

Осы дәрілік препаратты қолдану тәсілі бойынша қосымша сұрақтар туындаған жағдайда дәрігерге немесе фармацевтке қаралу керек.

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

Қауіпсіздік бейінінің түйіндемесі

Ересек пациенттерде / жасөспірімдерде тұмауды емдеудің клиникалық зерттеулері барысында жиірек жағымсыз реакциялар (ЖР) жүрек айну және құсу, ал профилактиканы зерттеу барысында жүрек айну болды. Аталған ЖР көпшілігі емнің бірінші немесе екінші күнінде бір рет тіркелді және келесі 1-2 күн ішінде өздігінен жойылды. Пациенттердің көпшілігінде ЖР деректері препаратпен емді тоқтатуға әкелген жоқ.

Төменде санамаланған күрделі ЖР тіркеуден кейінгі кезеңде сирек байқалды: анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар, бауыр тарапынан бұзылулар (фульминанттық гепатит, бауыр функциясының бұзылуы және сарғаю), ангионевроздық ісіну, Стивенс-Джонсон синдромы және уытты эпидермалдық некролиз, асқазан-ішектен қан кету және жүйке жүйесі мен психика тарапынан бұзылулар

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Жағымсыз реакциялардың кестелік тізімі

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық критерийлері және жағымсыз реакциялардың жүйелік-ағзалық жіктелуіне және олардың пайда болу жиілігіне сәйкес жіктелуі (Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: 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 негізінде бағалау мүмкін емес). Әрбір жиілік тобында жағымсыз реакциялар ауырлығының азаюы тәртібімен ұсынылады.

Ересектердегі тұмаудың емі және профилактикасы

1-кестеде ересектер мен жасөспірімдерде тұмаудың профилактикасы және емдеу бойынша зерттеулерде препараттың ұсынылған дозасын қабылдау кезінде бақыланған жиі кездесетін ЖР көрсетілген (емдеу үшін 5 күн ішінде тәулігіне 2 рет 75 мг және профилактика үшін 6 аптаға дейін тәулігіне 1 рет 75 мг).

Тұмаудың профилактикасы бойынша зерттеулерде осельтамивирдің ұсынылған дозасын (6 аптаға дейін тәулігіне 1 рет 75 мг) қабылдаған пациенттердегі қауіпсіздік бейіні препаратты неғұрлым ұзақ қабылдауға қарамастан, тұмауды емдеу жөніндегі зерттеулерден сапалық жағынан ерекшеленбеді.

1-кесте. Ересектер мен жасөспірімдерде тұмаудың профилактикасы және емдеуге арналған немесе тіркеуден кейінгі кезеңде бақылау аясында осельтамивир зерделенген зерттеулердегі жағымсыз реакциялар

Ағзалар жүйелерінің класы	Анықталу жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялар			
	Өте жиі	Жиі	Жиі емес	Сирек

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Инфекциялар және инвазиялар		Бронхит, қарапайым герпес, назофарингит, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, синусит		
Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар				Тромбоцитопения
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар			Аса жоғары сезімталдық реакциялары	Анафилаксиялық реакциялар, анафилактоидты реакциялар
Психикалық бұзылулар				Ажитация, мінез-құлықтың ауытқуы, мазасыздық, сананың шатасуы, сандырақтау, елестеулер, шым-шытырықтар, өзін-өзі зақымдау
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Бас ауыру	Ұйқысыздық	Сананың өзгеруі, құрысулар	

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Көру ағзалары тарапынан бұзылулар				Көрудің бұзылуы
Жүрек тарапынан бұзылулар			Аритмия	
Тыныс алу ағзалары, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар		Жетел, тамақтың ауырсынуы, ринорея		
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Жүрек айнуы	Құсу, іштің ауырсынуы (іштің жоғарғы бөлігіндегі ауырсынуды қоса),		Асқазан-ішектен қан кету, геморрагиялық колит
Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар			«Бауыр» ферменттерінің жоғары белсенділігі	Фульминантты гепатит, бауыр функциясының жеткіліксіздігі, гепатит
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар			Экзема, дерматит, бөртпе, есекжем	Ангионевроздық ісіну, мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Жалпы бұзылулар және енгізген жердегі бұзылулар		Ауырсыну, бас айналу (вертигоны қоса), шаршау, қызба, аяқ-қолдың ауырсынуы		
---	--	--	--	--

Кейбір жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Жүйке жүйесі мен психика тарапынан бұзылулар

Тұмау әртүрлі неврологиялық симптомдармен және мінез-құлықтың өзгеруімен, соның ішінде елестеулер, делирий және мінез-құлықтың ауытқуы сияқты симптомдармен байланысты болуы мүмкін, кейбір жағдайларда өлімге әкелуі мүмкін. Бұл құбылыстар энцефалопатияның немесе энцефалиттің дамуы аясында да, айқын күрделі ауруы болмаса да пайда болуы мүмкін.

Тіркеуден кейінгі кезеңде тұмауды емдеу үшін осельтамивир қабылдаған пациенттерде құрысулар мен делирий (сананың бұзылуын, сананың шатасуын, қалыптан тыс мінез-құлықты, сандырақтауды, елестеулерді, мазасыздықты, үрейленуді, түнгі шым-шытырық түстерді қоса алғанда) байқалды. Сирек жағдайларда ЖР өзін-өзі жарақаттауға немесе өліммен аяқталуға әкелді. Бұл құбылыстар негізінен балалар мен жасөспірімдер арасында тіркелді, көбінесе кенеттен басталып және тез аяқталды. Осельтамивирдің осы құбылыстардың дамуындағы рөлі белгісіз. Көрсетілген психоневрологиялық бұзылулар осельтамивир қолданбаған тұмаумен ауырған пациенттерде де тіркелген.

Бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Гепатитті және бауыр ферменттерінің белсенділігін арттыруды қоса алғанда, бауыр мен өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар тұмауға ұқсас ауруы бар пациенттерде байқалды. Бұндай құбылыстар фульминантты гепатит / бауыр жеткіліксіздігінде де болды.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер және созылмалы жүрек және / немесе тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттер

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Тұмауды емдеу жөніндегі зерттеулерге енгізілген популяция қатарлас аурулары жоқ ересектер/жасөспірімдерден және қауіп тобындағы пациенттерден тұрды (тұмаудың асқыну қаупі бар, мысалы, егде жастағы пациенттер мен созылмалы жүрек немесе тыныс алу жеткіліксіздігі бар пациенттердің популяциясы). Жалпы, препараттың қауіп тобындағы пациенттердегі қауіпсіздік бейінін қатарлас аурулары жоқ ересектер/жасөспірімдердегі осындай бейінмен салыстыруға болады.

Иммунитеті әлсіреген пациенттер

Иммунитеті әлсіреген 475 пациентте (1-ден 12 жасқа дейінгі және одан үлкен 18 баланы қоса алғанда) тұмаудың профилактикасын 12 апталық зерттеу барысында осельтамивир тобындағы қауіпсіздік бейіні (238 пациент) профилактика бойынша басқа клиникалық зерттеулерде бұрын байқалған қауіпсіздік бейінімен салыстырарлық болды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) 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 капсула құрамында

белсенді зат - 98,5 мг осельтамивир фосфаты (75,0 мг осельтамивирге баламалы)

қосымша заттар: желатинделген крахмал, натрий кроскармелозасы, повидон К-30, тальк, коллоидты кремнийдің қостотығы

қатты желатинді капсула №2: желатин, кармоизин, Понсо 4R, тазартылған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Корпусы мөлдір және № 2 қызыл түсті қақпақшасы бар қатты желатинді капсула.

Капсуланың ішіндегісі - ақ немесе ақ дерлік түсті түйіршікті ұнтақ.

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан ПВХ үлбірінен және алюминий фольгасынан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Атабай Илач Фабрикасы А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Түркия

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Держатель регистрационного удостоверения

АТАБАЙ КИМБЯ САН. ВЕ ТИДЖ. А.С.

Acibadem, Koftuncu sok. No:1

34718 Kadıkoу, Стамбул, Түркия

тел: +90 (216) 326 69 65

факс: +90 (216) 340 13 77

info@atabay.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Управляющая компания WHITE SAIL» ЖШС
Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 1 ш. а., 61/1 үй
Тел/факс: +7 777 727 27 07
Электронды пошта: whitesail20@mail.ru

Шешімі: N056039

Шешім тіркелген күні: 12.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N056039

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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