

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2024 ж. «11» шілде
№ N076740 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Ланотан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Латанопрост

Дәрілік түрі, дозасы

Көзге тамызатын дәрі, 0,05 мг/мл, 2,5 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім ағзалары. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Простагландин аналогтары. Латанопрост.
АТХ коды S01EE01

Қолданылуы

- ашық бұрышты глаукома және көзішілік гипертензиясы бар ересек пациенттерде (оның ішінде егде жастағы пациенттерде) жоғары көзішілік қысымның (КІҚ) төмендеуі
- жоғары КІҚ және балалар глаукомасы бар бала жасындағы пациенттерде жоғарылаған КІҚ төмендеуі

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- аса жоғары сезімталдық латанопростқа немесе кез келген қосымша заттарға
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Балаларда қолдану

Ланотан® препаратының құрамында **бензалконий хлориді** болғандықтан, 8 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.
Балалардың ұзақ мерзімді қауіпсіздігі әлі анықталмаған.

Қолданған кезде Ланотан® көздің түсін біртіндеп өзгертуі мүмкін, нұрлы қабықта қоңыр пигменттің мөлшерін арттырады. Емдеуді тағайындар алдында көз түсінің қайтымсыз өзгеру мүмкіндігі туралы пациентті хабардар ету керек. Препаратты тек бір көзге енгізгенде қайтымсыз гетерохромия пайда болуы мүмкін.

Көздің түсінің мұндай өзгеруі негізінен нұрлы қабығы аралас түсті, яғни көгілдір және қоңыр, сұр және қоңыр, сары және қоңыр немесе жасыл және қоңыр боялған пациенттерде байқалды. Өзгерістердің басталуы әдетте емдеудің алғашқы 8 айында, сиректеу - екінші немесе үшінші жылы ішінде байқалады. Емдеудің төртінші жылынан кейін бұл әсер байқалмаған. Нұрлы қабық пигментациясының өзгеру жылдамдығы уақыт өте келе төмендейді және бес жылдан кейін тұрақтанады. Бес жылдан кейін нұрлы қабық күшейген пигментациясының әсері бағаланған жоқ. Нұрлы қабық түсінің өзгеруі көп жағдайда елеусіз және клиникалық тексеру кезінде жиі байқалмайды. Нұрлы қабықтың аралас бояуы бар пациенттерде құбылыстың пайда болу жиілігі 7-85% диапазонында болады, бұл жағдайда ең жоғары пайда болу жиілігі нұрлы қабығы сары-қоңыр адамдарда байқалды. Көздің біркелкі көгілдір түсі бар пациенттерде өзгерістер байқалмады, ал көздің біркелкі сұр, жасыл немесе қоңыр түсі бар пациенттерде өзгерістер сирек байқалды.

Көздің түсінің өзгеруі меланоциттер санының көбеюіне емес, нұрлы қабықтың стромальді меланоциттеріндегі меланин мөлшерінің жоғарылауына байланысты. Әдетте, қарашық айналасындағы қоңыр пигментация концентрлі, шетке қарай бағыттталып таралады және барлық нұрлы қабық немесе оның бөліктері қанықтау қоңыр түс алуы мүмкін. Емді тоқтатқаннан кейін нұрлы қабықтың қоңыр пигментациясының одан әрі күшеюі байқалмады.

Препарат нұрлы қабық невустарына және лентигоға әсер етпеген. Трабекулярлық желіде немесе көздің алдыңғы камерасының кез келген аймағында пигменттің жинақталуы байқалмады. Нұрлы қабық пигментациясының жоғарылауы жағымсыз клиникалық салдарға әкелетіні туралы ешқандай дәлел алынбаған. Алайда пациенттер тұрақты бақылауда болуы тиіс және клиникалық жағдайға байланысты Ланотан® препаратымен емдеу тоқтатылуы мүмкін.

Ланотан® препаратын созылмалы жабық бұрышты глаукомада, псевдофакиялық көзбен пациенттерде ашық бұрышты глаукома кезінде және пигментті глаукомада қолдану туралы деректер шектеулі. Ланотан® препаратын қабыну және неоваскулярлық глаукома немесе көздің қабыну аурулары кезінде қолдану тәжірибесі жоқ. Ланотан® көз қарашығына әсер етпейді немесе болмашы ғана әсер етеді, бірақ жабық бұрышты глаукоманың жедел ұстамалары кезінде қолдану тәжірибесі жоқ. Сондықтан осы жағдайларда Ланотан® препаратын клиникалық тәжірибе жеткіліксіздігіне байланысты сақтықпен қолдану ұсынылады.

Катарактаны хирургиялық емдеуде периоперациялық кезінде Ланотан® препаратын қолдану бойынша зерттеу деректерінің саны шектеулі. Ланотан® препаратын мұндай пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Ланотан® препаратын анамнезінде герпестік кератиті бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн. Препаратты герпестік кератиттің белсенді фазасы кезінде және анамнезінде, әсіресе простагландиндер аналогтарын қолданумен байланысты қайталанатын герпестік кератиті бар пациенттерде қолдануға болмайды.

Макулярлық ісіну жағдайлары туралы, негізінен афакиясы бар пациенттерде, псевдоафакиясы бар және көз бұршағының артқы немесе алдыңғы капсуласының жарылуы бар пациенттерде немесе кистоздық макулярлық ісіну қаупінің белгілі факторлары бар (диабеттік ретинопатия және торқабық веналары окклюзиясы сияқты) пациенттерде болған хабарламалар бар. Ланотан® препаратын афакиясы бар пациенттерде, псевдоафакиясы бар және көз бұршағының артқы немесе алдыңғы капсуласының жарылуы бар адамдарда немесе кистоздық макулярлық ісінудің белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Ланотан® препаратын иритке/увеитке бейімділікті негіздейтін қауіп факторлары анықталған пациенттерде сақтықпен қолдануға болады.

Бронх демікпесі бар пациенттерде препаратты қолданудың тәжірибесі шектеулі, алайда, тіркеуден кейінгі пайдалану кезінде бронх демікпесі өршуінің және/немесе еңтігудің кейбір жағдайлары туралы хабарламалар алынды. Сондықтан бронх демікпесі бар пациенттерде клиникалық тәжірибенің жеткіліксіздігіне байланысты препаратты сақтықпен қолдану керек.

Көз айналасындағы тері түсінің өзгеруі байқалған, бұл ретте хабарламалардың көпшілігі жапон тектес пациенттерге қатысты алынған. Қазіргі кездегі қолдану тәжірибесі көз айналасындағы тері түсінің өзгеруі қайтымсыз болып табылмайтындығын куәландырады және кейбір жағдайларда құбылыс Ланотан® препаратын қолдануды жалғастырған кезде де жоғалып кеткен.

Латанопрост емделетін көздің және оның айналасындағы жерлердің кірпіктері мен мамық шаштарының біртіндеп өзгеруіне әкелуі мүмкін; мұндай өзгерістерге кірпіктердің немесе түктердің қалыңдығын ұзарту, қалыңдату, пигментацияны арттыру, кірпіктердің өсу бағытын өзгерту жатады. Емді тоқтатқан кезде кірпіктердің өзгеруі қайтымды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ланотан® басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі мүмкін.

Пациент немесе оның баласы қазіргі уақытта немесе бұрын қандай да бір басқа, оның ішінде рецептсіз босатылатын (көзге тамызатын дәріні қоса) дәрілік препараттарды пайдаланған жағдайда, бұл туралы пациенттің емдеуші дәрігеріне немесе баланың емдеуші дәрігеріне хабарлау қажет. Атап айтқанда, егер пациент простагландиндерді, простагландиндердің аналогтарын немесе простагландиндердің туындыларын қабылдап

жүргенін білсе, емдеуші дәрігерге хабарлауы керек.

Арнайы ескертулер

Консервант

Ланотан® құрамында бензалконий хлориді бар, ол көбінесе офтальмологиялық препараттарда консервант ретінде қолданылады. Қолжетімді шектеулі деректерге сүйене отырып, ересектермен салыстырғанда балаларда жағымсыз құбылыстар бейінінде айырмашылықтар жоқ. Алайда, жалпы алғанда, балалардың көзі ересектерге қарағанда бұл тітіркендіргіш затқа қатты әсер көрсетеді. Тітіркену балалардағы емдеу режимін сақтауға әсер етуі мүмкін. Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, құрғақ көз симптомдарын тудырады және көз жасы үлбіріне және нұрлы қабықтың беткейіне әсер етуі мүмкін. Препаратты көздің құрғауы бар пациенттерде және мөлдір қабықтың ауытқулары болуы мүмкін пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Препаратты ұзақ уақыт қолданған жағдайда пациенттердің жағдайын бақылау керек.

Қосымша заттар

Мөлдір қабықтың едәуір зақымдануы бар кейбір науқастарда құрамында фосфат бар көзге тамызатын дәріні қолдануға байланысты мөлдір қабықтың кальцификациясының өте сирек жағдайлары тіркелді. Жиі көму кезінде қасаң қабықтың кальцинациясын тудыруы мүмкін нашар еритін қосылыстардың пайда болу қаупі жоққа шығарылмайды, өйткені Ланотан® препаратының құрамына натрий дигидрофосфаты моногидрат және натрий фосфатының қосымша заттары кіреді.

Жанаспалы линзалар

Жанаспалы линзалар бензалконий хлоридін сіңіруі мүмкін, сондықтан оларды Ланотан® препаратын енгізер алдында алып тастап, бірақ 15 минуттан кейін қайтадан киюге болады.

Педиатрияда қолдану

1 жасқа дейінгі жас тобындағы (4 пациент) тиімділік пен қауіпсіздік жөніндегі деректер өте шектеулі. Шала туған нәрестелерде (гестациялық жасы 36 аптадан кем) қолдану бойынша деректер жоқ.

Негізінен бастапқы туа біткен глаукомадан (БТГ) зардап шегетін 0-ден 3 жасқа дейінгі балаларда хирургиялық операция (мысалы, трабекулотомия/гониотомия) бірінші кезектегі ем болып қала береді.

Балалардың ұзақ мерзімді қауіпсіздігі әлі анықталмаған.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Емдеуші дәрігер қажет деп санайтын жағдайлардан басқа, Ланотан® препаратын жүктілік кезінде немесе бала емізу кезінде қолдануға болмайды. Жүктілік және лактация кезінде осы препаратты қолданар алдында, сондай-ақ жүктіліктің басталуы немесе жүктілікті жоспарлау мүмкін болған жағдайда дәрігермен кеңесу қажет.

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

Ланотан® препаратын қолданған кезде қысқа мерзімді анық көрмеу болуы мүмкін. Бұл жағдайда көру қабілеті анық болғанша автокөлік құралдарын басқаруға және құралдар мен механизмдермен жұмыс істеуге тыйым салынады.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер (егде жастағы науқастарды қоса)

Ланотан® препаратын әрдайым емдеуші дәрігердің немесе баланың емдеуші дәрігерінің нұсқауларына сәйкес жәлме-дәл қолдану қажет. Күмән туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе баланың емдеуші дәрігерімен кеңесу керек.

Ересектер (оның ішінде егде жастағы пациенттер) мен балалар үшін ұсынылатын доза зақымданған көзге (көздерге) тәулігіне бір рет 1 тамшыны құрайды.

Жанаспалы линзаларды пайдаланушылары

Көзге тамызатын дәріні тамызар алдында жанаспалы линзаларды алып тастау керек, тек тамызғаннан кейін 15 минут өткенде ғана тағуға болады.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Препаратты тамызу жиілігі тәулігіне 1 реттен аспауы тиіс, өйткені жиі қолданған кезде препараттың тиімділігі төмендейтіні анықталды.

Егер доза өткізіп алынған болса, онда одан әрі емдеуді жалғастыру және келесі дозаны әдеттегідей енгізу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ланотан® препаратын көзішілік қысымды төмендетуге арналған басқа көзге тамызатын дәрілермен бір мезгілде қолдануға болады. Жергілікті офтальмологиялық препараттарды біреуден артық қолданған жағдайда дәрілерді кемінде 5 минут аралықпен тағайындау қажет.

Емдеу ұзақтығы

Дәрігер препаратты тоқтатқанша, Ланотан® препаратын пациенттің емдеуші дәрігерінің немесе пациент баланың емдеуші дәрігерінің нұсқауларына сәйкес қолдану қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: көз шырышты қабығының тітіркенуі және конъюнктивалық гиперемия.

Латанопростты ішке кездейсоқ қабылдаған кезде 2,5 мл құтыда 125 мкг латанопрост бар екенін білу керек, препараттың 90%-дан астамы бауыр арқылы алғаш өткен кезде метаболизденеді. 3 мкг/кг дозада вена ішіне инфузия ешқандай симптомдар тудырмады, бірақ 5,5–10,0 мкг/кг дозасын енгізу жүрек айнуына, іштің ауыруына, бас айналуына, қатты қажуға, ысынуларға және шамадан тыс терлеуге әкелді. Көзге тамызатын дәрі түрінде қолданған кезде латанопросттың жеті еселік емдік дозасы орташа бронх демікпесі бар пациенттерде бронх түйілуі индукцияланбаған.

Артық дозалану кезінде емдеу: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Осы препаратты қолдану туралы қосымша сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Барлық дәрілік препараттар сияқты, бұл препарат әр пациентте болмаса да, жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін.

Өте жиі

- нұрлы қабық деп аталатын көздің боялған бөлігіндегі қоңыр пигменттің мөлшерін көбейту арқылы көз түсінің біртіндеп өзгеруі. Аралас түсті (қоңыр-көк, сұр-қоңыр, сары-қоңыр немесе жасыл-қоңыр) көздерде өзгерістер біртүсті көз жағдаймен салыстырғанда (көк, сұр, жасыл немесе қоңыр) білінеді. Көздің түсінің өзгеруі бірнеше жылға созылуы мүмкін, бірақ әдетте емдеу басталғаннан бастап 8 ай ішінде байқалады. Түстің өзгеруі қайтымсыз болуы мүмкін және егер Ланотан® тек бір көзге тамызылса, ол айтарлықтай байқалуы мүмкін. Көз түсінің өзгеруі денсаулыққа байланысты проблемалармен бірге жүрмейді деп болжанады. Ланотан® препаратымен емдеуді тоқтатқаннан кейін көз түсінің өзгеруі тоқтатылады
- көздің қызаруы
- көздің тітіркенуі (күйдіру, көзге құм түскендей сезіну, қышыну, шаншу және бөгде денені сезіну). Егер пациент көздің қатты тітіркенуін сезінсе, соның нәтижесінде көзден жас ағудың жоғарылауы пайда болса немесе осы дәрілік препаратты қолдануды тоқтатуды қарастырып жатса, дереу (апта ішінде) өз емдеуші дәрігеріне немесе медбикесіне қаралу керек. Пациенттің жағдайына сәйкес келетін емді одан әрі алу үшін емдеуді қайта қарау қажет болуы мүмкін
- жапондық пациенттерде жиі кездесетін емделетін көз кірпіктерінің және сол көз айналасындағы жұқа түктердің біртіндеп өзгеруі. Бұл өзгерістерге түс қарқындылығын арттыру (қараю), кірпіктердің ұзындығын, қалыңдығын және санын көбейту жатады

Жиі

- көз беткейінің тітіркенуі немесе зақымдануы, қабақтың қабынуы (блефарит), көздің ауыруы, жарыққа сезімталдық (фотофобия), конъюнктивит

Жиі емес

- қабақтың ісінуі, көздің құрғауы, көз бетінің қабынуы немесе тітіркенуі (кератит), көрудің анық болмауы, көздің боялған бөлігінің қабынуы (увеит), торкөздің ісінуі (макулярлы ісіну)
- тері бөртпесі

- кеуде қуысының ауыруы (стенокардия), жүрек жиырылуын сезіну (жүрек қағуын сезіну)
- демікпе, еңтігу (диспноэ)
- кеуде қуысының ауыруы
- бас ауыруы, бас айналуы
- жүрек айну, құсу
- арқаның ауыруы, бұлшықеттің ауыруы

Сирек

- нұрлы қабықтың қабынуы (ирит), көздің ісінуінің немесе беткейінің тырналуының/зақымдануының симптомдары, көздің айналасындағы ісіну (периорбитальді ісіну), кірпіктің өсу бағытының өзгеруі немесе кірпіктердің қосымша қатары, көздің бетіндегі тыртық, көздің боялған бөлігіндегі сұйықтық толтырылған аймақ (нұрлы қабық кистасы)
- қабақтағы тері реакциялары, қабақ терісінің қараюы
- демікпенің нашарлауы
- терінің қатты қышынуы
- қарапайым герпес вирусынан (ҚГВ) туындаған көз инфекциясының дамуы

Өте сирек

- жүрек-қантамырлар аурулары бар пациенттерде стенокардияның нашарлауы, көздің шүңірейген түрі (қабақтың сызықтары тереңдейді).
- Балаларда ересектерге қарағанда жиі кездесетін жағымсыз әсерлер: мұрынның ағуы және мұрынның қышуы, температураның жоғарлауы. Өте сирек жағдайларда, көздің алдыңғы бөлігінің (мөлдір қабықтың) мөлдір қабатына қатты зақым келген кейбір пациенттерде емдеу кезінде кальций жиналуына байланысты мөлдір қабықта бұлыңғыр дақтар пайда болды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамында

белсенді зат – латанопрост 0,05 мг,

қосымша заттар: бензалконий хлориді, натрий дигидрофосфат моногидраты, сусыз натрий гидрофосфаты, натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2,5 мл препараттан алғаш ашылуы бақыланатын тамшылатқыштармен және бұрандалы қақпақтармен тығындалған полиэтилен құтыларға кұйылады. Әр құтыға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны ашқаннан кейін сақтау мерзімі – 42 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ.

Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ.

Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Фармак» АҚ өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz