

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «16» мамыр
№ N052084 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Валавир®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Валацикловир

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Нуклеозидтер және нуклеотидтер. Валацикловир.
АТХ коды J05AB11

Қолданылуы

Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес.
Валавир® ересек иммунокомпетентті пациенттерде белдемелі герпесті (белдемелі теміреткі) және офтальмогерпесті емдеуге арналған.

Валавир® жеңіл немесе орташа иммун тапшылығы бар ересек пациенттерде белдемелі герпесті емдеу үшін.

Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекциялар

Валавир® мына кезде қолданылады:

ҚГВ туындатқан тері және шырышты қабық инфекцияларын емдеу және бәсеңдету үшін қолданылады, оған қоса:

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде алғаш анықталған генитальді герпесті емдеу;

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде қайталанған генитальді герпесті емдеу;
- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде генитальді герпестің қайталануын бәсеңдету;
- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмен ересектерде ҚГВ көз инфекцияларының қайталануын емдеу және бәсеңдету.

АИТВ-инфекциясынан басқа себептер бойынша иммундалған ҚГВ бар пациенттерде клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Цитомегаловирустық (ЦМВ) инфекциялар

Валавир® ересектер мен жасөспірімдерде ағзаларды трансплантациялау кезінде туындайтын цитомегаловирустық инфекцияның (ЦМВ) профилактикасы үшін арналған.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- валациклоvirге, ациклоvirге және препарат құрамына кіретін кез келген қосымша ингредиентке аса жоғары сезімталдық
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер (офтальмогерпесті қоса, белдемелі теміреткіні емдеу; иммунитеті төмендеген пациенттерде ҚГВ-ден туындаған инфекциялар қайталануының профилактикасы (супрессия); генитальді герпес жұқтыруының профилактикасы)
- 12 жасқа дейінгі балалар (ЦМВ инфекцияларының профилактикасы)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен жүретін дәрілік затқа реакция (DRESS)

Валациклоvirді қолданған кезде өмірге қауіп төндіретін немесе өліммен аяқталуы мүмкін DRESS-синдромның болуы туралы хабарланған. Валациклоvirді тағайындаған кезде пациенттерге DRESS-синдромның белгілері мен симптомдары туралы хабарлау және терінің ықтимал реакцияларын мұқият бақылау керек. Егер DRESS-синдромды растайтын белгілер мен симптомдар пайда болса, валациклоvirді дереу тоқтатып, қажет болса альтернативті емдеуді қарастыру керек. Егер пациентте DRESS-синдром дамыған болса, осы пациентке валациклоvirмен емдеуді жалғастыруға болмайды.

Организмнің гидратация дәрежесі

Дегидратация қаупі бар пациенттерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде сұйықтықтың орнының талапқа сай толтырылуын қамтамасыз ету қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігінде және егде жастағы пациенттерде қолданылуы

Ациклоvir көбіне бүйрек арқылы шығарылады, сондықтан валациклоvir дозасы бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде

төмендетілуі тиіс. Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясының төмендеу ықтималдығы бар және осыған байланысты пациенттердің осы тобында тағайындалған дозаны түзетудің орындылығын қарастыру қажет. Егде жастағы пациенттер де, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер де неврологиялық реакциялардың даму қаупіне ұшырайды және осы әсерлердің болуына мұқият бақылануы керек. Тіркелген жағдайларда бұл реакциялар әдетте қайтымды болды және емдеуді тоқтатқаннан кейін кетіп қалады.

Бауыр жеткіліксіздігінде және бауыр трансплантациясында валацикловирдің өте жоғары дозаларын қолдану

Бауыр ауруы бар науқастарда валацикловирді неғұрлым жоғары дозаларда (күніне 4000 мг немесе одан да көп) қолдану туралы деректер жоқ. Бауырды қондыру кезінде валацикловирдің әсерін зерттеу бойынша нақты зерттеулер жүргізілген жоқ, сондықтан бұл пациенттерге 4000 мг-ден асатын тәуліктік дозаларды тағайындағанда сақ болу керек.

Белдемелі герпесті емдеу үшін қолдану

Клиникалық реакцияларға, әсіресе иммунитеті төмендеген пациенттерде мұқият мониторинг жүзеге асырылуы тиіс. Егер пероральді қабылдауға қатысты реакция жеткіліксіз болса, онда венаішілік вирусқа қарсы ем қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

Белдемелі герпесі асқынған пациенттер, яғни висцеральді ағзалар зақымданған, таралған белдемелі теміреткімен, қозғалыс нейропатияларымен, энцефалитпен және цереброваскулярлы асқинулармен тұлғалар венаішілік вирусқа қарсы ем пайдалана отырып емдеуден өтуі тиіс.

Оған қоса, иммунитеті төмен, офтальмиялық белдемелі герпестен зардап шегетін пациенттер немесе аурудың таралу қаупі жоғары және ішкі ағзалары зақымданған пациенттер вена ішіне вирусқа қарсы ем қабылдауы тиіс.

Генитальді герпесте қолданылуы

Пациенттерге вирусқа қарсы препаратпен емдеу басталған болса да, симптомдар болған кезде жыныстық қатынасқа түсуден тартыну ұсынылады. Вирусқа қарсы агенттермен супрессиялық емдеу кезінде вирустың таралу жиілігі едәуір төмендейді. Дегенмен, берілу қаупі әлі де мүмкін. Сондықтан валацикловирмен емдеу қауіпсіз жыныстық қатынаспен бірге ұсынылады.

Офтальмиялық ҚГВ емдеу үшін қолдану

Мұндай пациенттерде клиникалық реакциялардың мұқият мониторингі жүзеге асырылуы тиіс. Егер пероральді қабылдауға қатысты реакция жеткіліксіз болса, онда венаішілік вирусқа қарсы ем қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

ЦМВ инфекцияларын емдеу үшін қолдану

Валацикловирдің трансплантация (~200) жүргізілген, ЦМВ (мысалы, ЦМВ-ге реакциясы позитивті донор/ЦМВ-ге реакциясы теріс реципиент немесе антитимоциттік глобулинмен индукциялық емді пайдалану кезінде) байланысты аурудың жоғарғы қаупіне ұшыраған пациенттерге тиімділігі бойынша деректер валацикловирді мұндай пациенттерді емдеу үшін потенциалды пайда валганцикловирді немесе ганцикловирді пайдаланудың потенциалды қаупінен басым болған жағдайда ғана пайдалану керектігін көрсетеді.

ЦМВ профилактикасы үшін қажетті валацикловирдің жоғарғы дозасы басқа көрсетілімдердегі төменірек дозаларды қолданған жағдайларға қарағанда ОЖЖ тарапынан болатын бұзылыстарды қоса жиірек жағымсыз әсерлер туындатуы мүмкін. Пациенттерге қолданылатын дозаны тиісінше түзете отырып бүйрек функциясының өзгерістеріне мұқият мониторинг жүргізіп отыру қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Валацикловирді нефроуытты медициналық дәрілермен біріктіру әсіресе бүйрек жұмысының функциясы бұзылған адамдарда сақтықпен жүзеге асырылуы тиіс және бүйрек функциясының тұрақты мониторингін талап етеді. Бұл аминогликозидтермен, органолатинді компоненттермен, құрамында йод бар контрастылы дәрілермен, метотрексатпен, пентамидинмен, фоскарнетпен, циклоспоринмен және такролимуспен бір мезгілде қабылдауға жатады.

Ацикловир негізінен бүйректердің белсенді түтікшелік секрециясы арқылы несеппен бірге өзгермеген күйде шығады. 1000 мг дозада валацикловир тағайындалғаннан кейін циметидин мен пробенецид ацикловирдің бүйрек клиренсін төмендетеді және ацикловирдің AUC белсенді бүйрек секрециясын тежеу жолымен тиісінше шамамен 25% және 45% арттырады. Валацикловирмен бірге алынған циметидин мен пробенецид ацикловирдің AUC шамамен 65% арттырды. Бір мезгілде енгізілетін, белсенді түтікшелік секрециямен бәсекелесетін немесе тежейтін басқа дәрілік заттар (мысалы, тенофовирді қоса) осы механизм бойынша ацикловир концентрациясын арттыруы мүмкін. Сол сияқты, валацикловирді енгізу бір мезгілде енгізілетін заттың плазмадағы концентрациясын арттыруы мүмкін.

Валацикловирден ацикловирдің анағұрлым жоғары дозаларын қабылдайтын пациенттерге (мысалы, белдемелі синдромды емдеуге немесе ЦМВ профилактикасына арналған дозаларда) бүйрек түтікшелерінің белсенді секрециясын тежейтін препараттарды бір мезгілде қабылдаған кезде сақ болу керек.

Ацикловир плазмасындағы AUC және трансплантациялау кезінде қолданылатын иммуносупрессиялық препарат микофенолат мотефилдің белсенді емес метаболитінің жоғарылауы препараттарды бір мезгілде қолданғанда байқалды. Дені сау еріктілерде валацикловир мен микофенолат мофетилді бір мезгілде енгізген кезде шындық

концентрацияларда немесе AUC ешқандай өзгерістер байқалмайды. Бұл біріктірілімді қолданудың шектеулі клиникалық тәжірибесі бар.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Валацикловирді қолдану туралы деректердің шектеулі көлемі және ацикловирді жүктілік кезінде пайдалану туралы деректердің орташа көлемі валацикловир әсеріне ұшыраған немесе ацикловирді пероральді немесе вена ішіне енгізу (валацикловирдің белсенді метаболиті) әсеріне ұшыраған әйелдерде жүктілік нәтижелері құжатталған жүктілік тізілімдерінен қолжетімді 111 және 1246 (тиісінше жүктіліктің бірінші триместрінде әсеріне ұшыраған 29 және 756) нәтиже және постмаркетингтік зерттеу тәжірибесі ақаулардың немесе фето/неонаталдық уыттылықтың жоқтығын көрсетеді. Жануарларға жасалған зерттеу валацикловирге репродуктивті уыттылықты көрсетпейді. Валацикловирді жүктілік кезінде емдеудің ықтимал пайдасы потенциалды қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Бала емізу

Ацикловир, валацикловирдің негізгі метаболиті, емшек сүтімен шығарылады. Алайда, валацикловирдің емдік дозаларында нәрестелерге/емшек сүтімен қоректенетін балаларға әсер ету күтілмейді, өйткені нәресте қабылдаған доза нәрестелердің герпесін емдеуге арналған венаішілік ацикловирдің емдік дозасының 2%-нан азын құрайды. Валацикловирді бала емізетін әйелдерге сақтықпен және клиникалық көрсетілімдер болған кезде ғана тағайындау керек.

Фертильділік

Пероральді қабылдаған кезде валацикловир егеуқұйрықтардың фертильділігіне әсер етпеді. Ацикловирдің жоғары парентеральді дозаларында егеуқұйрықтар мен иттерде аталық без атрофиясы және асперматогенез байқалады. Валацикловирді қолдана отырып, адамның фертильділігіне ешқандай зерттеулер жүргізілген жоқ, бірақ 400-ден 1000 мг дейінгі дозада ацикловирмен күнделікті емдеудің 6 айынан кейін 20 пациентте сперматозоидтар, олардың қозғалғыштығы немесе морфологиясы өзгерген жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету жөнінде ешқандай зерттеулер жүргізілген жоқ. Пациенттің көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетін назарға ала отырып, пациенттің клиникалық жағдайын және Валавир® препаратын қолдану кезінде жағымсыз әсерлердің даму мүмкіндігін бағалау қажет. Одан өзге, белсенді заттың фармакологиясынан мұндай әрекеттерге тигізетін зиянды әсерді болжау мүмкін емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес және офтальмогерпес

Пациенттерге белдемелі герпесті диагностикалағаннан кейін емдеуді мүмкіндігінше тезірек бастау ұсынылады. Белдемелі бөртпе пайда болғаннан кейін 72 сағаттан астам уақыттан кейін басталған емдеу туралы деректер жоқ.

Иммунокомпетентті ересектер

Иммунокомпетентті пациенттер үшін доза 7 күн ішінде тәулігіне 3 рет 1000 мг құрайды (жалпы тәуліктік доза 3000 мг). Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек.

Иммунитеті төмен ересектер

Иммунитеті төмен пациенттер үшін доза кемінде 7 күн бойы (жалпы тәуліктік доза 3000 мг) тәулігіне 3 рет және қатайған қабыршақтан тері зақымданғаннан кейін 2 күн ішінде 1000 мг құрайды. Бұл доза креатинин клиренсіне сәйкес азайтылуы тиіс.

Иммунитеті төмен пациенттерде вирусқа қарсы емдеу қазіргі уақытта күлдіреуіктер пайда болғаннан кейін (везикулалардың пайда болуы) бір апта ішінде немесе қатайған қабыршақтанған тері толық зақымданғанға дейін кез келген уақытта пайда болатын пациенттерге ұсынылады.

Ересектер мен жасөспірімдерде (≥ 12 жас) ҚГВ туындатқан инфекцияларды емдеу

Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдер (≥ 12 жас)

Валавир® 500 мг дозада тәулігіне 2 рет (жалпы тәуліктік доза 1000 мг) тағайындалады. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек.

Қайталану жағдайында емдеу 3 немесе 5 күнге созылуы тиіс. Анағұрлым ауыр бастапқы жағдайларда емдеуді мүмкіндігінше ертерек бастау керек және оның ұзақтығы 10 күнге дейін ұзартылуы тиіс.

ҚГВ қайталанған кезде продромальді кезеңде немесе аурудың алғашқы симптомдары пайда болғаннан кейін бірден Валавир® препаратын тағайындау өте орынды болып саналады. Валавир® ҚГВ қайталануының алғашқы белгілері мен симптомдары кезінде қабылдау кезінде зақымданудың дамуына жол бермейді.

Лабиальді герпес (ерін қызбасы)

Лабиальді герпесті (ерін қызбасын) емдеуге балама ретінде Валавир® препаратын бір күн ішінде 2 рет 2000 мг дозада тағайындаған тиімді. Екінші дозаны бірінші дозаны қабылдағаннан кейін шамамен 12 сағаттан кейін (бірақ 6 сағаттан ерте емес) қабылдау керек. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек. Осындай дозалау режимін пайдаланған кезде емдеу ұзақтығы бір күннен аспауы тиіс, өйткені бұл көрсетілгендей қосымша клиникалық артықшылықтар бермейді. Емді еріндік қызбаның ең

ерте симптомдары (яғни, қышу, күйдіру, ашыту) пайда болған кезде бастау керек.

Иммунитеті төмен ересектер

Иммунитеті төмен ересектердегі ҚГВ емдеу үшін доза клиникалық жағдайдың ауырлық дәрежесін және пациенттің иммунологиялық статусын бағалағаннан кейін кемінде 5 күн ішінде тәулігіне 2 рет 1000 мг құрайды. Анағұрлым ауыр бастапқы жағдайларда емдеуді мүмкіндігінше ертерек бастау керек және оның ұзақтығы 10 күнге дейін ұзартылуы тиіс. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек. Ең жоғары клиникалық пайда үшін емдеуді 48 сағат ішінде бастау керек. Зақымданудың дамуын қатаң бақылау ұсынылады.

Ересектер мен жасөспірімдерде (≥ 12 жас) қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) инфекцияларының қайталануын басу

Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдер (≥ 12 жас)

Валавир® тәулігіне 1 рет 500 мг дозада тағайындалады. Өте жиі қайталанулары бар кейбір пациенттер (терапия болмаған кезде ≥ 10 / жыл) бөлінген доза ретінде қабылданатын күнделікті 500 мг дозадан (тәулігіне 2 рет 250 мг) қосымша пайда алуы мүмкін. Бұл доза креатинин клиренсіне сәйкес азайтылуы тиіс. Емдеуді 6-12 айлық терапиядан кейін қайта қарау керек.

Иммунитеті төмен ересектер

Валавир® тәулігіне 2 рет 500 мг дозада тағайындалады. Бұл дозаны креатинин клиренсіне сәйкес азайту керек. Емдеуді 6-12 айлық терапиядан кейін қайта қарау керек.

Ересектер мен жасөспірімдердегі (≥ 12 жас) цитомегаловирустық (ЦМВ) инфекцияның және аурулардың профилактикасы

Валавир® препаратын 2000 мг дозада тәулігіне 4 рет, трансплантациядан кейін мүмкіндігінше ертерек тағайындау ұсынылады.

Дозаны креатинин клиренсіне байланысты төмендету керек. Емдеу ұзақтығы 90 күнді құрайды, бірақ қаупі жоғары науқастарда емдеу ұзағырақ болуы мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

12 жасқа дейінгі балалардағы Валавир® препаратының тиімділігі бағаланбады.

Егде жастағы пациенттер

Бүйрек функциясының елеулі бұзылуын қоспағанда, дозаны түзету талап етілмейді. Су-электролиттік теңгерімді талапқа сай демеу қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге Валавир® препаратын тағайындау кезінде сақ болу керек. Су-электролиттік теңгерімді талапқа сай демеу қажет. Бүйрек функциясы бұзылған науқастардағы Валавир® препаратын тағайындау режимі төмендегі 1-кестеге сәйкес белгіленуі тиіс.

Гемодиализдегі пациенттерге гемодиализ сеансы аяқталғаннан кейін бірден Валавир® қолдану ұсынылады. Креатинин клиренсін жиі анықтау қажет, әсіресе бүйрек функциясы тез өзгеретін кезеңдерде, мысалы, трансплантациядан кейін немесе трансплантаттың үйлесіп өсуі кезінде, бұл ретте Валавир® препаратының дозасы креатинин клиренсінің көрсеткіштеріне сәйкес түзетіледі.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Ересек пациенттерде 1000 мг Валавир® препаратының дозасымен жүргізілген зерттеулер бауырдың баяу және орташа айқын циррозы бар пациенттерде (бауырдың синтетикалық функциясы сақталған) Валавир® дозасын түзету талап етілмейтінін көрсетеді. Бауырдың ауыр циррозы бар ересек пациенттердегі фармакокинетикалық деректер (бауырдың синтетикалық функциясының бұзылуы және порталдық жүйе мен жалпы қантамыр арнасы арасында шунттардың болуы) Валавир® препаратының дозасын түзету қажеттілігін көрсетпейді, алайда оны осы патологияда клиникалық қолдану тәжірибесі шектеулі. Анағұрлым жоғары дозалар (тәулігіне 4000 мг немесе одан жоғары) үшін.

1-кесте Бүйрек жеткіліксіздігі кезіндегі дозаны түзету

Емдік көрсетілімдер	Креатинин клиренсі, мл / мин	Валавир® дозасы ^a
<u>Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес</u>		
Иммунитеті сақталған және иммун тапшылығы бар ересектерде белдемелі герпесті (белдемелі теміреткі) емдеу	50 және одан көп 30-дан 49-ға дейін 10-нан 29-ға дейін 10-нан кем	тәулігіне 3 рет 1000 мг тәулігіне 2 рет 1000 мг тәулігіне 1 рет 1000 мг тәулігіне 1 рет 500 мг
<u>Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекциялар</u>		
<u>Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекцияларды емдеу</u>		
- иммунитеті сақталған ересектер мен жасөспірімдерде	30 және одан көп 30-дан кем	тәулігіне 2 рет 500 мг тәулігіне 1 рет 500 мг
иммун тапшылығы бар	30 және одан	тәулігіне 2 рет 1000 мг

ересектерде	көп 30-дан кем	тәулігіне 1 рет 1000 мг
Иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде еріннің герпесін емдеу (ерінге суық тию) (альтернативті 1 күндік режим)	50 және одан көп 30-дан 49-ға дейін 10-нан 29-ға дейін 10-нан кем	1 күн ішінде екі рет 2000 мг 1 күн ішінде екі рет 1000 мг 1 күн ішінде екі рет 500 мг 500 мг бір рет
Қарапайым герпес профилактикасы (супрессия):		
- иммунитеті сақталған ересектер мен жасөспірімдер	30 және одан көп 30-дан кем	тәулігіне 1 рет 500 мг ^b тәулігіне 1 рет 250 мг
- иммунитеті төмен ересек пациенттер	30 және одан көп 30-дан кем	тәулігіне 2 рет 500 мг тәулігіне 1 рет 500 мг
<i>Цитомегаловирустық (ЦМВ) инфекцияның профилактикасы</i>		
Ересектер мен ЦМВ жасөспірімдерде инфекциясының профилактикасы	75 және одан көп 50-ден <75 дейін 25-тен <50 дейін 10-нан <25 дейін < 10 немесе диализ*	тәулігіне 4 рет 2000 мг тәулігіне 4 рет 1500 мг тәулігіне 3 рет 1500 мг тәулігіне 2 рет 1500 мг тәулігіне 1 рет 1500 мг

^a Гемодиализдегі пациенттерге доза диализ күндерінде диализден кейін берілуі тиіс.

^b ≥ 10 қайталану/ жыл тарихы бар иммунокомпетентті субъектілерде ҚГВ басу үшін ең жақсы нәтижелерді тәулігіне 2 рет 250 мг-мен алуға болады.

Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдау үшін.

Таблеткаларды жеткілікті мөлшерде сұйықтықпен (бір стакан су) ішу керек. Валавир® препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар

Симптомдары

Валацикловирдің артық дозалануы кезінде сананың шатасуы, елестеулер, ажитация, ақыл-ой қабілетінің төмендеуі және команы қоса, жедел бүйрек жеткіліксіздігінің және неврологиялық симптомдардың дамуы туралы

хабарланды. Жүрек айнуы мен құсу байқалуы мүмкін. Абайсызда артық дозалануды болдырмау үшін қолданған кезде сақ болу керек. Артық дозаланудың көптеген жағдайлары бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарды және тиісінше дозасы азайтылмаған егде жастағы науқастарды емдеу үшін препаратты қолданумен байланысты болды.

Шұғыл іс-шаралар

Пациенттер уыттылық көріністерін анықтау үшін мұқият медициналық бақылауда болуы тиіс. Гемодиализ ацикловирдің қаннан шығарылуын едәуір жылдамдатады, сондықтан оны симптоматикалық артық дозалану жағдайында емдеудің оңтайлы тәсілі деп санауға болады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болғанда)

Клиникалық сынақтар барысында Валавир® препаратымен ем алатын пациенттерде кем дегенде бір жағдайда байқалатын ең көп таралған жағымсыз реакциялар (ЖР) бас ауыруы және жүрек айнуы болды. Тромбоздық тромбоцитопениялық пурпура/гемолитикалық-уремиялық синдром, жедел бүйрек жеткіліксіздігі және неврологиялық бұзылыстар және DRESS синдромы сияқты анағұрлым ауыр ЖР нұсқаулықтың басқа бөлімдерінде толығырақ келтірілген.

Жағымсыз реакциялар организм жүйесі ағзаларының кластары және жиілігі бойынша тізілген.

Егер сынақтарда валацикловирмен байланысы бар дәлелдемелер болса, клиникалық сынақ деректері ЖР жиілік санаттарын тағайындау үшін пайдаланылды.

Постмаркетинг тәжірибесі негізінде анықталған, бірақ клиникалық сынақтарда байқалмаған ЖР үшін нүктелік бағалаудың ең консервативті мәні («үш ереже») ЖР жиілік санатын тағайындау үшін пайдаланылды. Постмаркетингтік және клиникалық сынақтарда байқалатын тәжірибелерден валацикловирмен байланысты ретінде сәйкестендірілген ЖР үшін зерттеу жиілігі ЖР жиілік санатын тағайындау үшін пайдаланылды. Клиникалық зерттеулердің қауіпсіздігі туралы мәліметтер базасы бірнеше белгілерді қамтитын клиникалық зерттеулерде валацикловирге ұшыраған 5855 субъектіге негізделген (белдемелі герпесті емдеу, генитальді герпесті емдеу/бәсеңдету және герпесті емдеу).

Өте жиі

– бас ауыру

Жиі

- жүрек айну
- бас айналу
- құсу
- диарея
- іштегі жайсыздық

Жиі емес

- сананың шатасуы, елестеулер, ақыл-ой қабілетінің төмендеуі, тремор, қозу
- лейкопения (негізінен иммун тапшылығы бар науқастарда байқалады), тромбоцитопения

Сирек

- атаксия, дизартрия, құрысулар, энцефалопатия, коматоздық жағдай, психотикалық симптомдар, сандырақ
- анафилаксия

Неврологиялық бұзылыстар, кейде ауыр, энцефалопатиямен байланысты болуы мүмкін және сананың шатасуын, қозуды, құрысуларды, елестеулерді, команы қамтиды. Жоғарыда аталған симптомдар көп жағдайда қайтымды және әдетте бүйрек жеткіліксіздігі бар немесе басқа бейімділік факторлары бар пациенттерде байқалады. Цитомегаловирустық инфекцияның профилактикасы үшін валацикловирдің жоғары дозаларын (күніне 8000 мг) алатын ағзаларды трансплантациялағаннан кейін пациенттерде неврологиялық реакциялар аз дозаларды алатын пациенттерге қарағанда жиі пайда болды.

Жиі

- фотосенсибилизация құбылыстарын қоса бөртпе, қышыну

Жиі емес

- ентігу
- кейде гепатиттің көрінісі ретінде бағаланатын бауырдың функционалды тестілері (мысалы, билирубин, бауыр ферменттері) деңгейінің қайтымды жоғарылауы
- есекжем
- бүйрек аймағында ауыруы (бүйрек жеткіліксіздігімен астасуы мүмкін), гематурия (көбінесе бүйрек функциясының басқа бұзылыстарымен астасқан)

Сирек

- ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)
- бүйрек функциясының бұзылуы, жедел бүйрек жеткіліксіздігі (әсіресе егде жастағы адамдарда және бүйрек функциясы бұзылған, ұсынылғаннан асатын дозаларды алатын пациенттерде)

Белгісіз

– эозинофилиямен және жүйелі симптомдармен жүретін дәрілік реакция (DRESS)

Бүйрек түтікшелерінде ацикловир преципитаттарының түзілуі туралы хабарланды. Емдеу кезінде сұйықтықты қабылдаудың адекватты деңгейін қамтамасыз ету керек.

Тұрғындардың арнайы топтары туралы қосымша ақпарат.

Иммунитеттің ауыр бұзылулары бар ересектерде, әсіресе иммун тапшылығы бар ауыр пациенттерде, әсіресе ұзақ уақыт бойы валацикловирдің жоғары дозаларын (күн сайын 8000 мг) алатын кеш сатыдағы АИТВ ауруы бар науқастарда бүйрек жеткіліксіздігі, микроангиопатиялық гемолитикалық анемия және тромбоцитопения (кейде біріктірілімде) жағдайлары байқалды. Осындай асқынулар сол сияқты аурулары бар, бірақ валацикловир қабылдамайтын пациенттерде байқалды.

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

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - валацикловир гидрохлориді - 556 мг, 100% сусыз затқа валацикловирге шаққанда - 500 мг,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (101), повидон, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кросповидон, магний стеараты;

қабықтың құрамы: Serifilm 050: метилгидроксипропилцеллюлоза, микрокристалды целлюлоза, ацетилденген (немесе күрделі эфир ацетаттары) моно- және диглицеридтер; кандурин: калий-алюминий силикаты (Е 555), титанның қостотығы (Е 171).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, сызығы бар, ақ дерлік түсті үлбірлі перламутр қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

6 немесе 10 таблеткадан түссіз поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

7 пішінді ұяшықты қаптамадан (6 таблеткадан) немесе 1 пішінді ұяшықты қаптамадан (10 таблеткадан) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

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

электронды пошта: info@farmak.ua

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

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

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