

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «14» шілде
№ N040796, N040799
2021 ж. «27» шілде
№ N041143
бұйрықтарымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (қосымша парақ)

▼ *Дәрілік препарат қосымша мониторинг жүргізуге жатады, ол қауіпсіздігі жөнінде жаңа ақпаратты тез анықтауға мүмкіндік береді. Бұл қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға жағдай жасайды. Сіз дәрілік препаратты қолдану кезеңінде туындаған кез келген жағымсыз реакциялар туралы (соның ішінде оның тиімсіздігі жағдайлары туралы да) ақпаратты хабарлай отырып, жәрдемдесе аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау тәртібі (Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы) бөлімінде берілген.*

Саудалық атауы
Нинларо®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Иксазомиб

Дәрілік түрі, дозалануы
2.3 мг, 3 мг, 4 мг капсулалар

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Антинеопластикалық препараттар. Антинеопластикалық басқа да
препараттар. Иксазомиб.
АТХ коды L01XX50

Қолданылуы
Бұдан бұрын емдеудің кем дегенде бір курсы қабылдаған, көптеген миеломасы бар ересек пациенттерді емдеу үшін леналидомидпен және дексаметазонмен біріктірілген Нинларо® препараты қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізімі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

Нинларо® препараты леналидомидпен және дексаметазонмен біріктіріп қолданылатын болғандықтан, жағымсыз реакциялар туралы қосымша ақпарат алу үшін олардың медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулығын қарау қажет.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Тромбоцитопения

Иксазомибті қолданған кезде, 28 күндік циклдің әдеттегідей 14-21-күндері арасында тромбоциттердің саны ең төмен болған, және емдеудің келесі циклінің басында бастапқы деңгейіне дейін қалпына келген, тромбоцитопенияның дамығаны туралы мәлімдемелер бар.

Иксазомибпен емдеу кезінде тромбоциттер санын айына кем дегенде бір рет бақылау керек. Леналидомидті медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес, емдеудің алғашқы үш циклі ішінде жиірек бақылауды қарастыру ұсынылады. Тромбоцитопения дозаны модификациялау жолымен және стандартты клиникалық нұсқауларға сәйкес тромбоцитарлық масса құюмен өзара байланысты.

Асқазан-ішектік уыттылық

Иксазомибті қолданған кезде диареяның, іш қатудың, жүрек айнуының және құсудың дамығаны туралы мәлімделді, олар сирек жағдайларда диареяға қарсы және құсуға қарсы дәрілерді қолдануды, сондай-ақ демеуші емді қажет етті. Ауырлығы 3 немесе 4 дәрежедегі симптомдар дамыған кезде дәрілік заттың дозасын түзету қажет. Асқазан-ішектік ауыр реакциялар дамыған жағдайда сарысулық калий деңгейін бақылау ұсынылады.

Шеткері нейропатия

Иксазомибті қолданған кезде шеткері нейропатияның дамуы туралы мәлімдемелер бар. Пациенттерде шеткері нейропатия симптомдарының бар-жоқтығын тексеру керек. Шеткері нейропатия симптомдары пайда болған немесе бұрыннан бар шеткері нейропатия барысы нашарлаған пациенттер дозаны модификациялауды қажет етуі мүмкін.

Шеткері ісіну

Иксазомибті қолданған кезде шеткері ісінулердің дамығаны туралы мәлімделді. Бірінші себебіне баға беру және, қажет болса, демеуші ем тағайындау керек. 3 немесе 4 дәрежедегі симптомдарда дексаметазонның дозасын немесе иксазомибтің дозасын медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес түзету керек.

Тері реакциялары

Иксазомибты қолданған кезде бөртпенің дамығаны туралы мәлімделді. Ауырлығы 2 дәрежедегі немесе одан жоғары бөртпелер дамыған жағдайда осы реакция демеуші дозаны тағайындау немесе дозаны модификациялау жолымен басылады.

Тромбоздық микроангиопатия

Иксазомиб қабылдаған пациенттерде тромбоздық тромбоцитопениялық пурпураны (ТТП) қоса, тромбоздық микроангиопатия (ТМА) жағдайлары туралы мәлімделді. Осы жағдайлардың кейбіреулері өліммен аяқталған. ТМА белгілері мен симптомдарын бақылау керек. Егер диагнозына күмән бар болса, иксазомибті қабылдауды тоқтату және пациентті ықтимал ТМА тұрғысында тексеру қажет. Егер ТМА диагнозы жоққа шығарылса, иксазомиб қабылдауды қайта жаңғыртуға болады. Бұрын ТМА-ны басынан өткерген пациенттерде иксазомибпен емдеуді қайта жаңғырту қауіпсіздігі белгісіз.

Гепатоуыттылық

Иксазомиб қабылдаған пациенттерде бауырдың дәрілік зақымдануының, гепацеллюлярлық зақымдануының, бауырдың майлы дистрофиясының, холестаздық гепатиттің және гепатоуыттылықтың пайда болуының сирек жағдайлары туралы мәлімделді. Ауырлығы 3 немесе 4 дәрежедегі симптомдар дамыған кезде бауыр ферменттерінің деңгейін ұдайы бақылау және дозасын түзету керек.

Жүктілік

Бала туа алатын жастағы әйелдер иксазомибпен емделу кезінде жүкті болып қалуға жол бермеуі керек. Егер иксазомиб жүктілік кезеңінде қолданылса немесе қолдану кезінде жүктілік басталса, пациентті шарана үшін потенциалды қауіптілігі туралы хабардар ету керек.

Бала туа алатын жастағы әйелдер иксазомибпен емделу кезеңінде және соңғы дозасын қабылдағаннан кейін 90 күн бойы тиімді контрацепция әдісін пайдалануы керек. Гормональді контрацептивтерді қабылдап жүрген әйелдер контрацепцияның бөгейіш әдісін қосымша қолдануы тиіс.

Артқы қайтымды энцефалопатия синдромы

Иксазомибті қолданғанда артқы қайтымды энцефалопатия (әрі қарай - АҚЭ) синдромының дамығаны туралы мәлімдемелер бар. АҚЭ синдромы сирек қайтымды неврологиялық бұзылу болып табылады, онда құрысулар, гипертензия, бас ауыру, сананың бұзылуы және көрудің бұзылуы байқалуы мүмкін. Диагнозды айғақтау үшін миға томография, дұрысы магнитті-резонансты томография (әрі қарай - МРТ) жүргізіледі. АҚЭ синдромы дамыған кезде иксазомибпен емдеу сызбасын тоқтату қажет.

СҮРЗА изоферментінің күшті индукторлары

Күшті индукторлар иксазомибтің тиімділігін төмендетуі мүмкін, осы себепті карбамазепин, фенитоин, рифампицин және шайқурай (*Hypericum perforatum*) сияқты СҮРЗА изоферментінің күшті индукторларын бірге қолданудан аулақ болған жөн (4.5. және 5.2. бөлімдерін қараңыз). СҮРЗА изоферментінің күшті индукторларымен біріктіріп қолданудың баламалары жоқ болғанда, ауруды бақылаудың тиімділігіне мұқият мониторингті жүзеге асыру керек.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесулері

СҮР изоферменттерінің тежегіштері

Иксазомибті кларитромицинмен, СҮРЗА изоферментінің күшті тежегішімен кешенді қолдану иксазомибтің жүйелік әсер етуінде

клиникалық тұрғыдан маңызды өзгеруге әкелмейді. Иксазомибтің C_{\max} (ең жоғары концентрация) көрсеткіші 4%-ға төмендеді және АUC («концентрация - уақыт» фармакокинетикалық қисығы астындағы аудан) 11%-ға артты. Сондықтан иксазомибті СҮР3А изоферментінің күшті тежегіштерімен біріктіріп кешенді емдеу кезінде дозаны түзетудің қажеті болмайды.

Популяцияда фармакокинетиканы талдау нәтижелерінің негізінде иксазомибті СҮР1А2 изоферментінің күшті тежегіштерімен кешенді емдеу иксазомибтің жүйелік әсер етуінде клиникалық тұрғыдан маңызды өзгеруіне әкелген жоқ. Сондықтан СҮР1А2 изоферментінің күшті тежегіштерімен бірге тағайындағанда иксазомибтің дозасын түзетудің қажеті болмайды.

СҮР изоферментінің индукторлары

Иксазомибтің рифампицинмен кешенді емі иксазомибтің C_{\max} мәнін 54%-ға және АUC мәнін 74%-ға төмендетті. Сондықтан СҮР3А изоферментінің күшті индукторларын иксазомибпен бірге қолданылатын кешенді ем ұсынылмайды (4.4. бөлімін қараңыз).

Иксазомибті басқа дәрілік заттарға ықпалы

Иксазомиб қайтымды немесе уақытқа тәуелді СҮР изоферменттерінің: 1А2, 2В6, 2С8, 2С9, 2С19, 2D6 немесе 3А4/5 тежегіші болып табылмайды. Иксазомиб СҮР1А2, СҮР2В6 және СҮР3А4/5 изоферменттерінің белсенділігін немесе тиісті иммунореактивті ақуыздар деңгейін индукциялаған жоқ. Иксазомиб СҮР изоферменттерін тежеу немесе индукциялау арқылы дәрілік өзара әрекеттесулерді туындатады деп күтілмейді.

Р-гликопротеин тасымалдаушысымен байланысты өзара әрекеттесулер

Иксазомиб Р-гликопротеиннің аффинділігі төмен субстраты болып табылады. Иксазомиб BCRP (сүт бездері обыры резистенттілігінің ақуызы), MRP2 (көптеген дәрілік резистенттіліктің 2 ақуызы) немесе бауырлық OATP (органикалық аниондардың тасымалдаушы полипептидтері) субстраты болып табылмайды. Иксазомиб Р-протеиннің, BCRP, MRP2, OATP1B1, OATP1B3, OAT2, OAT1, OAT3, MATE1 (көптеген резистенттілік ақуызы және уыттардың шығарылуы) немесе MATE2-K тежегіші болып табылмайды. Иксазомибті қолданған кезде тасымалдаушылармен байланысты дәрілік өзара әрекеттесулердің дамуы күтілмейді.

Пероральді контрацептивтер

Иксазомибті СҮР3А4 изоферментінің, сондай-ақ басқа да ферменттердің және тасымалдаушы ақуыздардың әлсіз немесе орташа индукторы болып табылатын дексаметазонмен бір мезгілде қолданғанда, пероральді контрацептивтер тиімділігінің төмендеу қаупін ескеру қажет. Гормональді контрацептивтерді қабылдап жүрген әйелдер контрацепцияның бөгегіш әдісін қосымша пайдалануы керек.

Арнайы ескертулер

Ұрнақ өрбіту жасындағы әйелдер (еркектерге және әйелдерге контрацепция)

Бала тудыруға қабілетті еркек және әйел жынысты пациенттер емделу кезеңінде және одан кейін 90 күн бойы контрацепцияның сенімді құралдарын пайдалануы тиіс.

Нинларо® препараты дексаметазонмен бірге қолданылатын болғандықтан, ұрықтануға қарсы дәрілер тиімділігінің төмендеуі қауіпін ескеру керек.

Гормональді контрацептивтерді пайдаланып жүрген әйелдерге сондай-ақ контрацепцияның бөгейіш әдісін қосымша қолдану керек.

Жүктілік және лактация

Жүктілік кезінде иксазомиб ұсынылмайды, өйткені ол жүкті әйелдерге қолданғанда шаранаға зиянды әсерін тигізуі мүмкін. Осы себепті әйелдер иксазомибпен емделу кезеңінде жүкті болып қалуға жол бермеуі тиіс.

Жүкті әйелдерге иксазомибті қолдану туралы деректер жоқ.

Емшек сүтіне иксазомибтің және оның метаболиттерінің өтетін-өтпейтіндігі белгісіз. Емшек емізуді тоқтату ұсынылады, өйткені жаңа туған нәрестелер сәбилер үшін қауіпті жоққа шығару мүмкін емес.

Иксазомиб леналидомидпен бірге қабылданатын болғандықтан, емшек емізу леналидомидті қолдануға байланысты тоқтатылуы тиіс.

Фертильділік

Фертильділікке иксазомибпен сынақтар жүргізілген жоқ.

Көлік құралдарын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпал ету ерекшеліктері

Иксазомиб көлік құралдарын және басқа да механизмдерді басқару қабілетіне аздап ықпалын тигізеді. Клиникалық зерттеулерде шаршау және бас айналу байқалды. Егер пациенттер осы симптомдардың қандай да болсын біреуін басынан өткерсе, көлік құралдарын немесе басқа да механизмдерді басқару ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Емді көптеген миеломаны емдеу тәжірибесі бар дәрігер тағайындауы және оның бақылауымен жүргізілуі тиіс.

Дозалау режимі

Нинларо® препаратының ұсынылатын бастапқы дозасы 28 күндік емдеу циклінің 1, 8 және 15-күндері аптасына бір рет 4 мг құрайды.

Леналидомидтің ұсынылатын бастапқы дозасы 28 күндік емдеу циклінің 1-нен бастап 21-күндері күн сайын 25 мг құрайды.

Дексаметазонның ұсынылатын бастапқы дозасы 28 күндік емдеу циклінің 1, 8, 15 және 22-күндері 40 мг құрайды.

Леналидомидпен және дексаметазонмен біріктірілген иксазомибті қолдану сызбасы

28 күндік цикл (4 апталық цикл)				
	1 апта	2 апта	3 апта	4 апта

	1-ші күн	2-7-ші күндер	8-ші күн	9-14-ші күндер	15-ші күн	16-21-ші күндер	22-ші күн	23-28-ші күндер
Иксазомиб	V		V		V			
Леналидомид	V	V күн сайын	V	V күн сайын	V	V күн сайын		
Дексаметазон	V		V		V		V	

V - дәрілік препаратты қабылдау

Леналидомид және дексаметазон жөнінде қосымша ақпарат алу үшін олардың медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтарын қарау керек.

Емдеудің жаңа циклін бастар алдында:

- Нейтрофилдердің абсолюттік саны $\geq 1\ 000 /\text{мм}^3$ құрауы тиіс.
- Тромбоциттердің саны $\geq 75\ 000 /\text{мм}^3$ құрауы тиіс.
- Гематологиялық емес уыттылық дәрігердің шешімі бойынша, пациенттің бастапқы жағдайына дейін немесе 1 дәрежеге немесе одан төменге дейін тұтас қалпына келтірілуі тиіс.

Емдеуді ауру үдегенге дейін немесе қолайсыз уыттылық дамығанға дейін жалғастыру керек. Леналидомидпен және дексаметазонмен біріктірілген иксазомибпен ұзақтығы 24 циклден көбірек емдеу қаупі мен пайдасына жекелей берілген бағаға негізделуі тиіс, өйткені ұзақтығы 24 аптадан көбірекке созылатын дәрілік заттарды қолданған кездегі жағымдылығы және уыттылығы туралы деректер шектеулі.

Дозаны өткізіп алған кездегі нұсқаулар

Кезекті капсуланы қабылдауды кідірткен немесе өткізіп алған жағдайда иксазомибті, егер келесі жоспарлы дозаны қабылдауға дейін тек ≥ 72 сағат қалған болса, қабылдау керек. Келесі жоспарлы дозаны қабылдау алдында 72 сағаттан азырақ уақыт өтсе, өткізіп алған дозаны қабылдамау керек. Өткізіп алған дозаның орнына препараттың екі еселенген дозасын қабылдауға болмайды.

Препаратты қабылдағаннан кейін құсу пайда болған жағдайда қосымша дозаны қабылдамаған жөн. Пациент келесі жоспарлы дозадағы препаратпен емдеуді жалғастыруы тиіс.

Дозаны өзгерту жөніндегі нұсқаулар

Нинларо[®] препаратының дозасын азайтудың бірізділігі 2-кестеде берілген.

1-кесте. Жағымсыз реакциялардың салдарынан Нинларо[®] препаратының дозасын төмендету

Ұсынылатын бастапқы доза*	Дозаны мынаған дейін алғашқы азайту	Дозаны мынаған дейін екінші азайту	Препарат қабылдауды тоқтату
4 мг	3 мг	2,3 мг	

* Бауыр функциясының орташа немесе ауыр бұзылулары, бүйрек функциясының ауыр бұзылулары бар немесе бүйрек ауруларының диализді қажет ететін терминальді сатысындағы пациенттерде ұсынылатын бастапқы доза 3 мг.

Тромбоцитопенияда, нейтропенияда және бөртпеде уыттылықты бүркемелеу бейіндері жағдайында иксазомибтің және леналидомидтің дозасын өзгертуде кезектестіру амалы ұсынылады. Уыттылықты бүркемелеу бейіні жағдайында дозаны өзгертудің алғашқы кезеңі леналидомид қабылдауды тоқтату/ дозасын төмендету болып табылады. Егер иксазомибтің дозасын түзету және леналидомидтің дозасын төмендету қажет болса, Нинларо® дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы және леналидомидтің медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулығын қарау керек.

Қатар жүргізілетін ем

Иксазомиб қабылдап жүрген пациенттерде белдемелі герпес вирусының реактивациясы қаупін төмендету мақсатында вирустарға қарсы препараттарды профилактикалық тағайындау қажеттілігіне баға беру керек.

Тромбоздың профилактикасы леналидомидпен және дексаметазонмен бірге иксазомибпен ем қабылдаған пациенттерге ұсынылды, және ол негізгі қауіпке және пациенттің клиникалық жағдайына берілген бағаға негізделуі тиіс.

Қажет болуы мүмкін қатар жүргізілетін басқа емге қатыстыны леналидомидтің және дексаметазонның медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтарын қарау қажет.

Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар

Нинларо® қабылдаған пациенттерде артық дозаланудың болғаны туралы мәлімделді. Артық дозалану симптомдары әдетте Нинларо® препаратының белгілі қауіптеріне сәйкес келеді («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз). 12 мг дозаланғанда (бір уақытта қабылданады) жүректің күшті айнуы, аспирациялық пневмония, полиағзалық жеткіліксіздік және өлім сияқты ауыр жағымсыз құбылыстармен байланысты болды.

Иксазомиб артық дозаланғанда қолдану үшін спецификалық антидоты жоқ. Артық дозалану жағдайында пациентте жағымсыз реакциялардың пайда болуын мұқият бақылау және тиісті симптоматикалық емді жүзеге асыру қажет. Диализ кезінде иксазомиб шығарылмайды.

Артық дозалану көбінесе Нинларо® препараты бірінші рет қабылдаған науқастарда болады. Барлық дозалау нұсқауларын мұқият орындау маңыздылығын емдеуді бастаған пациенттермен талқылау қажет.

Пациенттерге тек ұсынылған дозаны қабылдауды тапсырыңыз, өйткені дозаланғанда өлімге әкелуі мүмкін.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Нинларо® препаратын қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі 18 жасқа дейінгі балаларда анықталған жоқ. Деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде Нинларо® препаратының дозасын түзетудің қажеттілігі жоқ.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының жеңіл немесе орташа дәрежедегі жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі ≥ 30 мл/мин) пациенттерде Нинларо® препаратының дозасын түзетудің қажеттілігі жоқ. Төмендетілген 3 мг доза бүйрек функциясының ауыр дәрежедегі жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі < 30 мл/мин) және бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің диализді қажет ететін терминальді сатысындағы пациенттерге ұсынылады. Иксазомиб диализге ұшырамайды, сондықтан оны жүргізу уақытына қарамай қолданылуы мүмкін.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану жөніндегі нұсқауларға қатысты леналидомидтің медициналық қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты қарау қажет.

Бауыр функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының жеңіл дәрежедегі жеткіліксіздігі бар (жалпы билирубин \leq қалыптың жоғарығы шегі (әрі қарай ҚЖШ) және аспартатаминотрансфераза (әрі қарай - АСТ) $>$ ҚЖШ немесе жалпы билирубин $> 1-1,5$ x ҚЖШ және АСТ кез келген деңгейі) пациенттерде Нинларо® препаратының дозасын түзетудің қажеттілігі жоқ. Төмендетілген 3 мг доза бауыр функциясының орташа (жалпы билирубин $> 1,5-3$ x ҚЖШ) немесе ауыр (жалпы билирубин > 3 x ҚЖШ) дәрежедегі жеткіліксіздігі бар пациенттерге ұсынылады.

Енгізу әдісі мен жолы

Нинларо® препараты ішке қабылдауға арналған.

Нинларо® препаратын әрбір циклдің 1, 8 және 15-күндері тамақ ішуден 1 сағат бұрын немесе тамақтан кейін 2 сағаттан соң, шамамен белгілі бір уақытта қабылдау керек. Капсуланы сумен ішіп, тұтастай жұтады. Капсуланы сындырмау, шайнамау немесе ашпау керек.

Иксазомиб цитоуытты болып табылады. Капсуланы тура қабылдар алдында қаптамадан шығарып алу қажет. Капсуланы ашуға немесе бұзуға болмайды. Капсуланың ішіндегі затқа ештеңе тигізіп алмау қажет. Капсула ашылып қалған жағдайда оны жинау кезінде ауада оның шаңдағының пайда болуына жол бермеу қажет. Денеге тигізіп алған жағдайда ол жерді сабындап, сумен мұқият жуу керек.

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтіге барыңыз

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

2-кесте. Леналидомидпен және дексаметазонмен біріктірілген Нинларо® препаратын қолданған кездегі жағымсыз реакциялар (ауырлығы барлық дәрежедегі, 3 дәрежедегі және 4 дәрежедегі)

Жүйелік-ағзалық класс/жағымсыз реакция	Жағымсыз реакциялар (ауырлығы барлық дәрежедегі)	Ауырлығы 3 дәрежедегі жағымсыз реакциялар	Ауырлығы 4 дәрежедегі жағымсыз реакциялар
Инфекциялық және паразиттік аурулар			
Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы	Өте жиі	Жиі емес	
Белдемелі герпес	Жиі	Жиі	
Қан және лимфалық жүйе тарапынан бұзылулар			
Тромбоцитопения	Өте жиі	Өте жиі	Жиі
Нейтропения	Өте жиі	Өте жиі	Жиі
Тромбоздық микроангиопатия	Сирек		Сирек
Тромбоздық тромбоцитопениялық пурпура	Сирек	Сирек	Сирек
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар			
Ісіктердің лизисі синдромы	Сирек	Сирек	Сирек
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар			
Шеткері нейропатиялар	Өте жиі	Жиі	
Артқы қайтымды энцефалопатия синдромы	Сирек	Сирек	Сирек
Көлденең миелит	Сирек	Сирек	
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар			
Диарея	Өте жиі	Жиі	
Жүректің айнуы	Өте жиі	Жиі	
Құсу	Өте жиі	Жиі емес	
Іш қату	Өте жиі	Жиі емес	
Тері және теріасты тіндері тарапынан бұзылулар			
Бөртпе	Өте жиі	Жиі	
Стивенс-Джонсон синдромы	Сирек	Сирек	

Жедел қызба орын алатын нейтрофильді дерматоз	Сирек	Сирек	
Бұлшықет, қанға және дәнекер тіні тарапынан бұзылулар			
Арқаның ауыруы	Өте жиі	Жиі емес	
Жалпы бұзылулар және енгізген жердегі реакциялар			
Шеткері ісіну	Өте жиі	Жиі	

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімді еместігі туралы мәлімдемелерді қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөнінде деректердің ақпараттық базасына тікелей хабарлау 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

2,3 мг дозасы бар бір капсуланың ішінде

белсенді зат – 3,29 мг иксазомиб цитраты, 2,3 мг иксазомибке сәйкес келеді,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, тальк, магний стеараты;

капсуланың қабығы: желатин, титанның қостотығы, темірдің қызыл тотығы бояғышы, қара сия 10A2¹ іздік мөлшерлері.

3 мг дозасы бар бір капсуланың ішінде

белсенді зат – 4,3 мг иксазомиб цитраты, 3 мг иксазомибке сәйкес келеді,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, тальк, магний стеараты;

капсуланың қабығы: желатин, титанның қостотығы, темірдің қара тотығы бояғышы, қара сия 10A2¹ іздік мөлшерлері.

4 мг дозасы бар бір капсуланың ішінде

белсенді зат – 5,7 мг иксазомиб цитраты, 4 мг иксазомибке сәйкес келеді,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, тальк, магний стеараты;

капсуланың қабығы: желатин, титанның қостотығы, темірдің қызыл тотығы бояғышы, темірдің сары тотығы бояғышы, қара сия 10A2¹ іздік мөлшерлері.

¹ Қара сияның 10A2 құрамында: шеллак, пропиленгликоль, калий гидроксиді, темірдің қара тотығының бояғышы бар.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

2.3 мг дозасы: капсула корпусы ақшыл-қызғылт түсті, капсуланың қақпағы ақшыл-қызғылт түсті, капсуланың қақпағында қара сиямен түсірілген “Takeda” жазуы және капсуланың корпусында “2.3 mg” жазуы бар, қатты желатинді №4 капсулалар.

3 мг дозасы: капсула корпусы ақшыл-сұр түсті, капсуланың қақпағы ақшыл-сұр түсті, капсуланың қақпағында қара сиямен түсірілген “Takeda” жазуы және капсуланың корпусында “3 mg” жазуы бар, қатты желатинді №4 капсулалар.

4 мг дозасы: капсула корпусы ақшыл-қызыл сары түсті, капсуланың қақпағы ақшыл-қызыл сары түсті, капсуланың қақпағында қара сиямен түсірілген “Takeda” жазуы және капсуланың корпусында “4 mg” жазуы бар, қатты желатинді №3 капсулалар.

Капсуланың ішіндегі зат – ақтан сарғыш-ақ түске дейінгі ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

ПВХ Алюминий/Алюминий қатарласа орналасқан картон тысқа желімделген пішінді ұяшықты қаптамада 1 капсуладан. 1 картон тыс мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға (аралық қаптамаға) салынған. 3 картон қорапша (аралық қаптамалар) жалпы картон қорапшаға салынған. Қорғаныш жапсырмада голографиялық тәсілмен «Takeda» логотипі көрсетілген.

және/немесе

ПВХ Алюминий/ Алюминий қатарласа орналасқан картон тысқа желімделген пішінді ұяшықты қаптамада 1 капсуладан. 1 картон тыс қаптама медициналық қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Әрбір капсуланы қабылдауға дейін тікелей түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Дәріханалардан босатыну шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ

Донауштауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Германия/

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany

Тел.: +49 941 4601 321

Электронды пошта: hpa.sekretariat@aenova-group.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Фарма А/С, Дания

Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек, Дания /

Takeda Pharma A/S, Denmark

Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denmark

Тел.: +45 46 77 11 11

Электронды пошта: info@takeda.com

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

«Такеда Қазақстан» ЖШС

050040 Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі: + 7 (727) 2444004

Электронды поштасы: AE.AsiaCaucasus@takeda.com