

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» 07 2020г.
№ N030376

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Мезавант

Международное непатентованное название

Месалазин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с пролонгированным высвобождением, 1.2 г

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные. Кишечные противовоспалительные препараты. Аминосалициловая кислота и аналогичные препараты. Месалазин.
Код АТХ А07ЕС02

Показания к применению

- индукция ремиссии по клиническим и эндоскопическим показателям у больных с легким или умеренно выраженным язвенным колитом
- поддержание клинической и эндоскопической ремиссии у больных с язвенным колитом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к салицилатам (включая месалазин) или любому вспомогательному компоненту препарата
- тяжелое нарушение функций почек (СКФ <30 мл/мин/1.73 м²)
- тяжелое нарушение функций печени

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- детский и подростковый возраст до 18 лет (из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности препарата у данной категории больных).

Необходимые меры предосторожности при применении

Сообщения о случаях почечной недостаточности, включая нефропатию с минимальными изменениями, и о случаях острого/интерстициального нефрита были связаны с приемом препаратов, содержащих месалазин и пролекарственные формы месалазина. Мезавант следует с осторожностью применять у пациентов с подтвержденной почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Рекомендуется проводить оценку функции почек всем пациентам до начала терапии и по крайней мере два раза в год в ходе терапии.

Были получены сообщения о развитии нефролитиаза при применении месалазина, включая камни со 100% содержанием мезалазина. Во время приема препарата рекомендуется обеспечить адекватное потребление жидкости.

Пациенты с хронической дыхательной недостаточностью, особенно страдающие астмой, находятся в группе риска развития реакций гиперчувствительности и подлежат тщательному мониторингу.

После лечения месалазином серьезные патологические изменения со стороны крови отмечались редко. Если у пациента возникают необъяснимое кровотечение, кровоподтеки, пурпура, анемия, лихорадка или боль в горле, необходимо проведение исследований крови. В случае подозрений на развитие патологических изменений крови, лечение следует прекратить (см. разделы «Лекарственные взаимодействия» и «Побочные действия»).

Индуцированные месалазином реакции гиперчувствительности со стороны сердца (миокардит и перикардит) редко наблюдались при приеме препарата Мезавант и других месалазин-содержащих препаратов. Следует с осторожностью назначать этот препарат пациентам, страдающим состояниями, предрасполагающими к развитию миокардита или перикардита. Если подозревается такая реакция гиперчувствительности, впоследствии не должны назначаться препараты, содержащие месалазин.

В некоторых случаях прием месалазина ассоциировался с острым синдромом непереносимости, который иногда трудно отличить от внезапного обострения воспалительного заболевания кишечника. Хотя точная частота встречаемости этого осложнения не была определена, в контролируемых клинических исследованиях месалазина или сульфасалазина острый синдром непереносимости наблюдался у 3% пациентов. Его симптомы включают судороги, острую боль в животе и диарею с кровью, иногда лихорадку, головную боль и сыпь. Если подозревается острый синдром

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

непереносимости, прием препарата необходимо немедленно прекратить, а в будущем не следует назначать препараты, содержащие месалазин.

Сообщалось о повышении уровня ферментов печени у пациентов, принимающих препараты, содержащие месалазин. Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата Мезавант пациентам с печеночной недостаточностью.

Лечение пациентов с аллергией на сульфасалазин следует проводить с осторожностью из-за потенциального риска развития реакций перекрестной чувствительности между сульфасалазином и месалазином.

Органическая или функциональная обструкция в верхних отделах желудочно-кишечного тракта может привести к отсрочке начала действия препарата.

Нарушения лабораторных тестов

Применение месалазина может привести к ложно завышенным результатам измерения мочевого норметанефрина методом жидкостной хроматографии с электрохимическим определением, по причине схожести хроматограмм норметанефрина и основного метаболита месалазина, N-ацетиламиносалициловой кислоты (N-Ас-5-АSA). Следует рассмотреть альтернативный, селективный метод анализа норметанефрина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Исследования лекарственного взаимодействия проводились у здоровых взрослых испытуемых с целью изучения любого влияния препарата Мезавант на фармакокинетику и безопасность трех наиболее часто используемых антибактериальных препаратов. Не было обнаружено никаких клинически значимых взаимодействий препарата Мезавант с амоксициллин, метронидазол или сульфаметоксазолом.

Однако, сообщалось о лекарственных взаимодействиях между месалазин-содержащими препаратами и рядом лекарственных средств:

- следует соблюдать осторожность при одновременном применении месалазина с препаратами, обладающими известным нефротоксическим действием, включая нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) и азатиоприн, поскольку они могут увеличить риск развития неблагоприятных реакций со стороны почек.

- месалазин ингибирует активность тиопуриновой метилтрансферазы. Пациентам, получающим азатиоприн или 6-меркаптопурин, одновременное назначение месалазина может быть причиной миелотоксичности и повысить вероятность развития патологических изменений крови, недостаточность костного мозга и связанных с ним осложнений.

- прием препарата вместе с антикоагулянтами кумаринового ряда, например, с варфарином, может привести к снижению антикоагулянтной активности.

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Если назначение такой комбинации препаратов необходимо, то следует проводить тщательный контроль протромбинового времени.

Мезавант рекомендуется принимать с пищей (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Фармакокинетика»).

Специальные предупреждения

Дети и подростки младше 18 лет.

Мезавант не рекомендуется назначать детям до 18 лет, в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности препарата в этой группе пациентов.

Во время беременности и лактации

Беременность

Адекватные и хорошо-контролируемые данные о влиянии месалазина на беременных женщин отсутствуют.

Месалазин проникает через плацентарный барьер, но концентрация вещества в тканях плода значительно ниже, чем при применении в терапевтических дозах у взрослых людей. Исследования на животных не выявили неблагоприятного действия месалазина на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие потомства. Нежелательные исходы (включая нарушения в анализах крови, такие как лейкопения, тромбоцитопения и анемия) были зарегистрированы у детей, рожденных от матерей, которые использовали месалазин во время беременности.

Месалазин следует применять во время беременности, только если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует проявлять осторожность при назначении высоких доз препарата.

Кормление грудью

Месалазин выводится с грудным молоком в небольшом количестве, а метаболит N-ацетил-5-аминосалициловая кислота – в более высокой концентрации. В период лактации месалазин следует применять с осторожностью и только в том случае, если возможная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. У грудных детей были описаны случаи спорадической диареи. В случае возникновения диареи у младенца применение препарата следует прекратить.

Фертильность.

Данные применения месалазина не показывают устойчивого влияния на мужскую фертильность.

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Исследований влияния препарата Мезавант на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не проводилось. Считается, что препарат Мезавант не оказывает влияния на эту способность.

Рекомендации по применению

Препарат Мезавант принимается один раз в сутки, перорально.

Взрослые, включая пожилых людей (старше 65 лет)

Для индукции ремиссии следует принимать от 2.4 г до 4.8 г (от двух до четырех таблеток) один раз в сутки. Максимальная доза, 4.8 г/сутки, рекомендуется для пациентов, у которых не наблюдается терапевтического ответа на прием более низких доз месалазина. При приеме максимальной дозы (4.8 г/сутки), эффект от лечения следует оценивать через 8 недель.

Для поддержания ремиссии следует принимать 2.4 г (две таблетки) один раз в сутки.

Не было проведено специальных исследований по применению препарата Мезавант у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»).

Особые группы пациентов

Дети

Мезавант не рекомендуется назначать детям до 18 лет, в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности препарата в этой группе пациентов.

Метод и путь введения

Препарат Мезавант принимается один раз в сутки, перорально. Таблетки нельзя разламывать или разжевывать и рекомендуется принимать с пищей.

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

Данный лекарственный препарат применяется только по назначению врача.

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

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- агранулоцитоз
- отек лица
- светочувствительность
- почечная недостаточность

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<$ 1/100)

- тромбоцитопения
- головокружение
- сонливость
- тремор
- боль в ушах
- тахикардия
- гипотония
- фаринголарингеальная боль
- панкреатит
- полип прямой кишки
- акне
- аллопеция
- крапивница
- миалгия

Часто (\geq 1/100; $<$ 1/10)

- головная боль
- гипертония
- вздутие живота
- боль в животе*
- колит, диарея*
- диспепсия
- рвота
- метеоризм
- тошнота

Неизвестно (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных)

- апластическая анемия*
- лейкопения*
- нейтропения*
- панцитопения*
- гиперчувствительность*
- анафилактический шок
- ангионевротический отек
- синдром Стивенса-Джонсона
- лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- повышение внутричерепного давления
- невропатия
- миокардит*
- перикардит*

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- гиперчувствительный пневмонит (включая интерстициальный пневмонит, аллергический альвеолит, эозинофильный пневмонит)
- бронхоспазм
- гепатит
- гепатотоксичность
- желчнокаменная болезнь
- синдром системной красной волчанки
- волчаночно-подобный синдром
- интерстициальный нефрит*
- нефротический синдром*
- нефролитиаз*
- олигоспермия

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» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон содержит

активное вещество - месалазин 1.2 г

вспомогательные вещества:

ядро таблетки: натрия карбоксиметилцеллюлоза (кармеллоза) 7MF, натрия карбоксиметилцеллюлоза (кармеллоза) HXF, воск карнаубский, кислота стеариновая, кремния диоксид коллоидный гидратированный, натрия крахмал гликолят (карбоксиметилкрахмал) (тип А), тальк, магния стеарат, вода очищенная^а,

состав оболочки: тальк, сополимер кислоты метакриловой-метил метакрилата (1:1), тип А, сополимер кислоты метакриловой-метил метакрилата (1:2), тип В, триэтилцитрат, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), полиэтиленгликоль 6000, этанол^а, этанол/вода очищенная^а.

^а - Удаляется в процессе производства

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Описание внешнего вида

Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, с пролонгированным высвобождением, красно-коричневого цвета, эллипсоидной формы, с гравировкой «S476» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 12 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из полиамид/алюминий/ПВХ пленки.

По 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Космо С.п.А, Италия

20020, Лайнате, Милан, Италия

Тел: +4957558357

Факс: +4957558358

madri.perera@takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед Ирландия

Блок 2 и 3 Миесан Плаза, 50-58 Баггот стрит Лоуер, Дублин 2, Ирландия

Тел: +43 1 201002472819

Факс: +43 1 71120-2451020

Электронная почта: drugsafety@shire.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан,

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

принимавшей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

ТОО Баксалта Казахстан
050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, дом 17/1, «Нурлы-Тау», Блок 5Б,
оф. 16
тел (7 727) 3556330
факс (7 727) 3110646

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Адалан»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23, оф.202
тел (7 727) 2695459
PV.CentralEurope@shire.com

Решение: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N030376

Дата решения: 12.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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