

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
«03»__03____2021 ж.
№ N037193 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Земигло

Халықаралық патенттелмеген атауы

Гемиглиптин

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диабет кезінде қолданылатын дәрілік препараттар. Қандағы глюкоза деңгейін төмендететін препараттар, инсулиндерді қоспағанда. Дипептидилпептидаза 4 (ДПП-4) тежегіштері. Гемиглиптин.

АТХ коды А10ВН06

Қолданылуы

Дәрілік препарат ересектерде қолдануға арналған

- монотерапия ретінде гликемиялық бақылауды жақсарту үшін диетаға және дене жүктемесіне қосымша ретінде 2 типті қант диабетін емдеу; немесе метформинмен монотерапия кезінде гликемиялық бақылауы жеткіліксіз пациенттерде метформинмен бірге

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- анамнезде аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары (Квинке ісінуі немесе кез келген басқа ДПП-4 тежегішіне анафилаксия);
- 1-ші типті қант диабеті
- диабеттік кетоацидоз
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының орташа немесе ауыр айқын бұзылулары бар пациенттерге Земиглоны сақтықпен қолдану керек.

Земиглоны гемодиализ жүргізу кестесіне қарамастан қабылдауға болады.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылуының гемиглиптин фармакокинетикасына әсерін бағалау жүргізілген жоқ. Осы популяцияның пациенттерінде Земигло препаратын қолданған кезде сақ болу керек.

Жүрек функциясы бұзылған пациенттер

Нью-Йорк кардиологиялық қауымдастығының (NYHA) жіктелімі бойынша I класты жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты қолданудың клиникалық тәжірибесі шектеулі. Демек, пациенттердің осы популяциясында Земиглоны сақтықпен тағайындау керек. Земиглоны NYHA жіктемесі бойынша II-IV класты жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану ұсынылмайды.

Аса жоғары сезімталдық реакциясы

Земигло препаратының кез келген ингредиенттеріне аллергиялық және жоғары сезімтал реакциялары бар пациенттерге препаратты тағайындаған кезде сақтық таныту керек.

Жедел панкреатит

Земиглоға жүргізілген клиникалық зерттеулерде гемиглиптинді қолданумен байланысты жедел панкреатит түріндегі бірде-бір жағымсыз реакциялар тіркелген жоқ. Алайда ДПП-4 рецепторының басқа тежегіштерін қабылдаған пациенттерде жедел панкреатит жағдайлары жөнінде мәлімдемелер бар. Пациенттер жедел панкреатиттің өзіне тән симптомдары: іш тұсының үнемі күшті ауыруы жөнінде хабардар етілуі тиіс. Панкреатитке күдіктенгенде гемиглиптин қабылдауды тоқтату керек және оны енді қабылдамаған жөн. Анамнезінде панкреатиті бар пациенттерде препаратты қолданған кезде сақтық танытқан жөн.

Ерекше ескертулер

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Земигло 50 мг таблеткасының құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін сары сансет E110 бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гемиглиптин метаболизмі CYP3A4 ферментінің қатысуымен жүреді. Гемиглиптиннің CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 немесе 3A4 қатысты тежегіш әсері жоқ және CYP1A2, 2C8, 2C9, 2C19 немесе 3A4 индукторы болып табылмайды. Сондықтан гемиглиптин метаболизмі көрсетілген ферменттер арқылы жүзеге асырылатын басқа препараттармен өзара әрекеттесуді тудыруы екіталай. Гемиглиптин Р-гликопротеинді (P-gp) индукцияламайды, алайда, жоғары концентрацияда аз дәрежеде P-gp тасымалдануын тежейді. Сондықтан емдік концентрациядағы гемиглиптиннің басқа Р-gp субстраттарымен өзара әрекеттесуі екіталай.

Гемиглиптиннің басқа дәрілік заттарға әсері

Гемиглиптиннің CYP3A4, CYP2C8 изоферменттерінің субстраттарымен және органикалық катиондар тасымалдағышымен (ОСТ) дәрілік өзара әрекеттесу ықтималдығының төмендігі дәлелденді.

Метформинмен: 50 мг гемиглиптин мен ОСТ1 және ОСТ2 субстраты болып табылатын 2000 мг метформинді қайта бірге қабылдау метформиннің C_{max} 13% - ға төмендеуіне алып келді, бірақ метформиннің АUC әсер етпеді.

Пиоглитазонмен: 50 мг гемиглиптин мен 30 мг пиоглитазонды қайталап бірге қабылдау АUC және C_{max} пиоглитазонның тиісінше 15% және 17% төмендетті. Алайда, бұл белсенді пиоглитазон метаболиттері өзгерген жоқ.

Басқа дәрілік заттардың гемиглиптинге әсері

Клиникалық зерттеулерде метформин мен пиоглитазон гемиглиптиннің фармакокинетикасын елеулі өзгерткен жоқ. Кетоконазол гемиглиптин фармакокинетикасына елеулі әсер еткен жоқ. Осылайша, CYP3A4 изоферментінің күшті және орташа тежегіштері клиникалық маңызды дәрілік өзара әрекеттесулерге әкелмейді. Алайда рифампицин гемиглиптиннің экспозициясын едәуір азайтты. Сондықтан рифампицин, дексаметазон, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал және рифабутинді қоса алғанда, CYP3A4 изоферментінің басқа күшті индукторларымен бірге қолдану ұсынылмайды.

Метформинмен: 50 мг гемиглиптин мен ОСТ1 және ОСТ2 субстраты болып табылатын 2000 мг метформинді қайталап бірге қабылдау гемиглиптин фармакокинетикасына айтарлықтай әсер етпеді.

Пиоглитазонмен: 50 мг гемиглиптинді және CYP2C8 және CYP3A4 изоферменттерінің субстраты болып табылатын 30 мг пиоглитазонды

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

қайталап бірге қабылдау гемиглиптиннің фармакокинетикасына елеулі әсер етпеді.

Кетоконазолмен: Кетоконазолмен СYP3A4 изоферментінің күшті тежегішімен қайта бірге қабылдау гемиглиптин мен оның белсенді метаболитінің AUC 1,9 есе ұлғаюына әкелді.

Рифампицинмен: СYP3A4 изоферментінің күшті индукторы рифампицинмен қайта бірге қабылдау AUC және гемиглиптиннің C_{max} тиісінше 80% және 59% төмендеуіне әкелді. Гемиглиптиннің белсенді метаболитінің C_{max} айтарлықтай өзгерген жоқ, ал AUC 41% - ға азайды.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде гемиглиптиннің жақсы бақыланған зерттеулері жүргізілген жоқ, сондықтан жүктілік кезінде гемиглиптинді қолдануға болмайды.

Адамда гемиглиптиннің емшек сүтіне шығарылуы туралы ақпарат жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер гемиглиптиннің емшек сүтіне енетінін көрсетті. Емшекпен емізу кезінде Земигло препаратын қолдануға болмайды.

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

Земигло препараты көлік құралдары мен механизмдерді басқаруға ешқандай әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ұсынылатын доза тамақтануға қарамастан тәулігіне бір рет 50 мг Земиглоны құрайды. Препаратты қабылдау уақытын өткізіп алған жағдайда таблетканы мүмкіндігінше тезірек қабылдау қажет, бұл ретте бір күнде екі есе дозаны қабылдауға болмайтындығын ескеру қажет.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Гемиглиптиннің бақыланатын клиникалық зерттеулеріне қатысатын егде жастағы пациенттердің саны жастау пациенттердегі реакцияға қарағанда

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

егде пациенттерде препаратқа реакцияның ерекшеленетінін анықтау үшін жеткіліксіз.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясы бұзылуының гемиглиптин фармакокинетикасына әсерін бағалау жүргізілген жоқ. Осы популяцияның пациенттерінде Земигло препаратын қолданған кезде сақ болу керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының орташа немесе ауыр бұзылулары бар пациенттерге Земиглоны сақтықпен қолдану керек. Земиглоны гемодиализ жүргізу кестесіне қарамастан қабылдауға болады.

Жүрек функциясы бұзылған пациенттер

Нью-Йорк кардиологиялық қауымдастығының (NYHA) жіктелімі бойынша I класты жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты қолданудың клиникалық тәжірибесі шектеулі. Демек, пациенттердің осы популяциясында Земиглоны сақтықпен тағайындау керек. Земиглоны NYHA жіктемесі бойынша II-IV класты жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану ұсынылмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Пероральді. Препаратты тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: 10 күн бойы тәулігіне 600 мг дозада гемиглиптинді қабылдаған кезде жүректің жиі соғуының даму жағдайлары байқалды. Препаратты тәулігіне 600 мг астам дозада қолдану тәжірибесі жоқ.

Емі

Артық дозаланған жағдайда, мысалы, препараттың сіңірілмеген бөлігін асқазан-ішек жолынан алып тастау, клиникалық мониторинг жүргізу (электрокардиографияны қоса) және пациенттің клиникалық жағдайына сәйкес демеуші ем тағайындау сияқты демеуші емнің әдеттегі шараларын қолдану керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алыңыз.

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

Гемиглиптинді тәулігіне 1 рет 50 мг қабылдаған пациенттердің $\geq 1\%$ - ында байқалған жағымсыз реакциялар.

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Жиі

-гипогликемия

Күніне бір рет 100 мг ситоглиптин мен метформинге қосымша тәулігіне 2 рет 25 мг және тәулігіне бір рет 50 мг доза режимінде гемиглиптин қабылдаған $\geq 1\%$ пациенттерде байқалған жағымсыз реакциялар.

Тәулігіне 1 рет 25 мг Гемиглиптин

Жиі

- симптомсыз бактериурия
- липаза белсенділігінің жоғарылауы
- есекжем

Тәулігіне 1 рет 50 мг Гемиглиптин

Жиі

- қандағы амилаза белсенділігінің жоғарылауы
- липаза белсенділігінің жоғарылауы

Жиі емес

- симптомсыз бактериурия

Жағымсыз жеке реакциялардың сипаттамасы

Гипогликемия

Монотерапия режимінде тәулігіне бір рет 50 мг дозада гемиглиптинді қолданудың екі зерттеуінде гипогликемия тіркелген. Алғашқы 24 аптада біріктірілген емге қосымша ретінде тәулігіне бір рет 50 мг дозада гемиглиптинді қолдануды белсенді-бақылайтын зерттеуде гипогликемия бір пациентте, содан соң 28 аптадан кейін 3 пациентте тіркелді. Пациенттерде клиникалық зерттеулерде туындаған гипогликемия әлсіз айқын ретінде бағаланды және тез өтті.

Анафилаксиялық реакциялар

Салыстырылатын белсенді препарат пайдаланылған біріктірілген емге жүргізілген зерттеуде тәулігіне екі рет 25 мг гемиглиптин қабылдаған және алғашқы 24 апта ішінде метформиннің тұрақты дозасын және келесі 28 апта ішінде күніне бір рет 50 мг-ден қабылдаған екі пациентте гемиглиптинді қолданумен байланысты емес анафилаксиялық реакция болды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

препараттарға болатын 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 препарат құрамы

Үлбірлі қабықпен қапталған бір таблетканың құрамында:

белсенді зат – гемиглиптин тартрат сексквигидраты, 50 мг гемиглиптинге баламалы,

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (102 тип), микрокристалды целлюлоза (101 тип), натрий қроскармеллозасы, натрий стеарил фумараты, *үлбірлі қабықтың құрамы*: Опадрай II қызылсары 85F43172 (поливинил спирті, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль 3350, тальк, сары сансет (E110), алюминий пигменті, темірдің қызыл тотығы (E172))

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Лимон тәріздес пішінді, қызыл сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жақ бетінде  өрнегі және басқа жақ бетінде сындыруға арналған сызығы бар таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

14 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден/поливинилдихлоридті және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

2 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Өндіруші туралы мәліметтер

LG Chem, Ltd.

Osong Campus 151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Телефон: 82-2-6987-4172

Эл. пошта: <https://www.lgchem.com/>

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

LG Chem, Ltd.

Osong Campus 151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Телефон: 82-2-6987-4172

Эл. пошта: <https://www.lgchem.com/>

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

Қазақстан Республикасы

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС,

050013, Алматы қ., Н.Назарбаев д-лы, 187Б

Телефон: +7(727) 244-50-96

Эл. пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com

Эл. пошта: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Шешімі: N037193

Шешім тіркелген күні: 03.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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