

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «18» 06 _____
№ N040012 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Абаджио®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Терифлуномид

Дәрілік түрі, дозасы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 14 мг

Фармакотерапиялық тобы
Антинеопластикалық және иммуномодуляциялайтын препараттар.
Иммуносупрессанттар. Иммуносупрессанттар. Селективті
иммуносупрессанттар. Терифлуномид.
АТХ коды L04AA31

Қолданылуы
- қайталанатын-ремиссияланатын жайылған склерозы бар ересек
пациенттерді емдеу үшін (ЖС)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер (Чайлд-Пью жіктемесі бойынша С класы)
- жүкті әйелдер немесе бала тууға қабілетті, контрацепцияның сенімді құралдарын пайдаланып жүрмеген әйелдер, терифлуномидпен емделу

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

кезеңі бойына және одан кейін, қан плазмасындағы препараттың концентрациясы 0,02 мг/л жоғары кезде; емдеуді бастағанға дейін жүктіліктің бар-жоқтығын анықтау қажет

- бала емізетін әйелдер

- ауыр иммун тапшылығы аурулары, мысалы, жүре пайда болған иммун тапшылығы синдромы (ЖИТС) бар пациенттер

- сүйек кемігі функциясының елеулі бұзылуы немесе айқын анемиясы, лейкопениясы, нейтропениясы немесе тромбоцитопениясы бар пациенттер

- ауыр ағымдағы белсенді фазадағы инфекциялық ауруы бар пациенттерде сауыққанға дейін

- бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар, диализ жүргізілетін пациенттер, клиникалық тәжірибенің жеткіліксіздігіне байланысты

- ауыр гипопропротеинемиясы бар пациенттер, мысалы, нефроздық синдром кезінде

- лактаза тапшылығы, галактоза жақпаушылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер

- 18 жасқа дейінгі балаларға

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Мониторинг

Емдеуге дейін

Терифлуномидпен емдеуді бастар алдында:

• Артериялық қысымды

• Аланинаминотрансферазаны/ сарысудағы глутамат-пируват-трансаминазаны (АЛТ/СГПТ)

• Қандағы лейкоциттер мен тромбоциттер санын анықтауды қоса, қанның жалпы талдауын бағалау керек.

Емдеу кезінде

Терифлуномидпен емдеу кезінде келесілерді:

• Артериялық қысымды

- жүйелі түрде өлшеп отыру

• Аланинаминотрансферазаны/ сарысудағы глутамат-пируват-трансаминазаны (АЛТ/СГПТ) бақылау керек

- бауыр ферменттерін әр екі апта сайын емдеудің алғашқы 6 айы ішінде және одан кейін әр 8 апта сайын немесе түсініксіз жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, шаршау, анорексия немесе сарғаю және/немесе несептің қараюы сияқты клиникалық белгілері мен симптомдары көрініс берген жағдайда бағалап отыру керек. АЛТ (СГПТ) қалыптың жоғарғы шегінен 2-3 жоғарылаған жағдайда, мониторинг апта сайын жүргізілуі тиіс.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

- Емдеу кезінде клиникалық белгілер мен симптомдардың (мысалы, инфекциялардың) негізінде қанның жалпы талдауын жүргізу керек.

Жеделдетіп шығару емшарасы

Терифлуномид плазмадан баяу шығарылады. Қан плазмасындағы 0,02 мг/л аз концентрациясына қол жеткізу үшін, бұл жеделдетіп шығару емшарасынсыз орташа алғанда 8 айға созылады, әйтсе де бұл заттың клиренсіндегі жекелеген ауытқуларға байланысты, бұл 2 жылға дейін созылуы да мүмкін.

Жеделдетіп шығару емшарасын терифлуномидті қабылдауды тоқтатқаннан кейін кез келген уақытта пайдалануға болады.

Бауырға әсері

Терифлуномидті қабылдаған пациенттерде бауыр ферменттерінің жоғарылағаны байқалды. Ол жоғарылаулары, негізінен, емдеудің алғашқы 6 айы ішінде орын алды.

Егер бауыр зақымдануына күдік болса, терифлуномидпен емдеуді тоқтату керек; егер бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылағаны (қалыптың жоғарғы шегінен (ҚЖШ) 3 еседен артық) расталса, терифлуномидпен емдеуді тоқтату мәселесін қарастыру керек.

Бауыр ауруы бұрыннан бар және/немесе алкогольді елеулі мөлшерде қолданатын пациенттерде терифлуномидті қабылдағанда бауыр ферменттері жоғарылауының даму қаупі артуы мүмкін және оларда бауыр аурулары белгілерінің бар-жоқтығы мұқият бақылануы тиіс.

Гипопротеинемия

Терифлуномидтің ақуызбен байланысу дәрежесі жоғары болғандықтан және байланысуы альбумин концентрациясына тәуелді болғандықтан, гипопротеинемиясы бар пациенттерде, мысалы, нефроздық синдром кезінде терифлуномидтің плазмадағы байланыспаған концентрациялары жоғарылайды деп күтіледі. Ауыр гипопротеинемиясы бар пациенттерде терифлуномидті қолданбау керек.

Артериялық қысым

Терифлуномидпен емдеу кезінде артериялық қысымның жоғарылауы орын алуы мүмкін. Артериялық қысым терифлуномидпен емдеу басталғанға дейін және емдеуден кейін жүйелі түрде тексеріліп отыруы тиіс. Терифлуномидпен емдеуге дейін де, емдеу кезінде де артериялық қысымның жоғарылауын тиісінше бақылау керек.

Инфекциялар

Белсенді ауыр инфекциясы бар пациенттерде терифлуномидпен емдеуді бастауды сауыққанша кейінге қалдырылуы тиіс.

Плацебо-бақыланатын зерттеулер кезінде терифлуномидті қолданғанда ауыр инфекциялардың көбейгені байқалған жоқ. Алайда, Абаджио®

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

препаратының иммуномодуляциялайтын әсеріне байланысты егер пациентте ауыр инфекция дамыса, Абаджио® препаратымен емдеуді тоқтата тұру мүмкіндігін қарастыру, ал артықшылықтары мен қауіптерін емдеу қайта басталғанға дейін қайта қарау керек. Жартылай шығарылу кезеңінің ұзаққа созылуы арқасында, холестираминнің немесе белсендірілген көмірдің көмегімен шығарылуын жеделдетуді қарастыруға болады.

Абаджио® препаратын қабылдаған пациенттер инфекция симптомдары туралы дәрігерге қалай хабарлау керектігінен хабардар болуы тиіс. Белсенді жедел немесе созылмалы инфекция кезінде пациенттерге инфекция басылмай тұрып Абаджио® емін бастамау керек.

Абаджио® препаратын қолданудың жасырын туберкулез инфекциясы бар пациенттер үшін қауіпсіздігі белгісіз, өйткені, клиникалық зерттеулерде туберкулез скринингі жүйелі түрде жүргізілген жоқ. Туберкулез скринингінде тест нәтижесі оң болған пациенттер үшін, Абаджио® препаратымен емдеуі бастағанға дейін, медициналық тәжірибеге сәйкес стандартты ем тағайындалады.

Респираторлық реакциялар

Терифлуномидті маркетингтен кейінгі кезеңде қолданғанда өкпенің интерстициальді аурулары (ӨИА) жағдайлары тіркелді.

Терифлуномидтің бастапқы заты лефлуномидпен емдеу кезінде, ӨИА пайда болғаны және бұрыннан бар ӨИА үдегені хабарланды. Лефлуномид қабылдағандарда анамнезінде ӨИА бар пациенттерде қауіп жоғарылаған.

Емдеу кезінде ӨИА түрлі клиникалық көріністермен бірнеше рет жедел көрініс беруі мүмкін.

ӨИА өлімге әкеп соқтыруы мүмкін. Тұрақты жөтел және диспноэ сияқты ӨИА жаңадан туындауының немесе бұрыннан бар ӨИА үдеуінің симптомдары, емдеуді тоқтатуға себеп болуы және қажет болса, қосымша зерттеулер жүргізуге себеп болуы мүмкін. Препаратты қабылдауды тоқтату қажет болған жағдайда, жеделдетіп шығару емшарасының мүмкіндігін қарастыру керек.

Гематологиялық әсерлері

Қандағы нұқсан келген лейкоциттердің бастапқы деңгейінен 15%-дан аз төмендегені байқалды (4.8 бөлімін қараңыз). Сақтық шарасы ретінде, лейкоциттер мен тромбоциттерді дифференциациялай отырып санауды қамтитын қанның соңғы жалпы талдауы Абаджио® емі басталғанға дейін жүргізілуі тиіс, сондай-ақ, Абаджио® препаратымен емдеу кезінде қанның жалпы талдауы клиникалық белгілер мен симптомдардың (мысалы, инфекциялардың) көрсеткіші ретінде бағалануы тиіс.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Бұрыннан анемиясы, лейкопениясы және/немесе тромбоцитопениясы бар пациенттерде, сондай-ақ, сүйек кемігі функциясының бұзылуы бар немесе сүйек кемігінің бәсеңдеу қаупі бар пациенттерде, гематологиялық бұзылулардың даму қаупі жоғарылай түседі. Егер ондай әсерлері көрініс берсе, терифлуномидтің плазмадағы деңгейін төмендету үшін жеделдетіп шығару емшарасын қарастыру керек.

Панцитопенияны қоса, гематологиялық реакциялар жағдайында, Абаджио® препаратын қабылдау мен кез келген қатарлас миелосупрессивтік ем тоқтатылуы тиіс және терифлуномидті жеделдетіп шығару емшарасы қарастырылуы тиіс.

Тері реакциялары

Маркетингтен кейінгі кезеңде терінің ауыр реакциялары (Стивенс-Джонсон синдромы мен уытты эпидермалық некролизді қоса) дамыған жағдайлар тіркелді.

Терифлуномидтің бастапқы заты лефлуномидті қабылдаған пациенттерде эозинофилиямен және жүйелі көріністерімен жүретін дәрілік реакцияның (DRESS) аса сирек жағдайлары анықталды.

Ойық жаралы стоматит жағдайында, терифлуномидпен емдеуді тоқтату керек. Егер тері және/немесе шырышты қабық тарапынан терінің жайылған ауыр реакцияларын (Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермалық некролиз- Лайелл синдромын) туғызатын реакциялар байқалса, терифлуномидпен емдеу немесе сонымен байланысты болуы мүмкін кез келген басқа ем тоқтатылуы, және тез арда жеделдетіп шығару емшарасы басталуы тиіс. Ондай жағдайларда пациенттер терифлуномидпен қайтадан емделмеуі керек.

Терифлуномидті қолданғанда, алғаш анықталған псориаз (пустулалық псориазды қоса) және бұрыннан бар псориаз жағдайының нашарлағаны туралы хабарланды. Емдеуді тоқтатуды және элиминациясын жеделдету емшарасын бастауды пациент ауруының ауырлығы мен анамнезін ескере отырып қарастыруға болады.

Шеткері нейропатия

Абаджио® препаратын қабылдаған пациенттерде шеткері нейропатия жағдайлары туралы хабарланды. Пациенттердің көпшілігінде Абаджио® препаратын қабылдауды тоқтатқаннан кейін жақсару байқалған. Алайда, ақырғы нәтижесінің ауытқымалылығы ауқымды болды, яғни, кейбір пациенттерде нейропатия басылған, ал кейбір пациенттерде симптомдары тұрақты болған. Егер Абаджио® препаратын қабылдап жүрген пациентте расталған шеткері нейропатия дамыса, Абаджио® препаратын қабылдауды тоқтату және жеделдетіп шығару емшарасын жүргізу мәселесін қарастыру қажет.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Вакцинация

Екі клиникалық зерттеу, Абаджио® препаратымен емдеу кезінде белсенділігі жойылған неоантигенге (алғашқы вакцинация) немесе сенсбилизациялайтын антигенге (әсерін қайталау) қарсы вакцинациялау қауіпсіз және тиімді болғандығын көрсетті. Тірі аттенуирленген вакциналарды пайдалану инфекция қаупін төндіруі мүмкін, сондықтан оларды қолданбау керек.

Иммуносупрессивтік немесе иммуномодуляциялайтын ем

Лефлуномид терифлуномидтің бастапқы заты болып табылатындықтан, терифлуномидті лефлуномидпен бірге қабылдау ұсынылмайды.

Жайылған склерозды емдеу үшін пайдаланылатын ісікке қарсы немесе иммуносупрессивтік еммен бірге қолданылуы бағаланған жоқ. Қауіпсіздігіне жүргізілген, терифлуномид бір жылға дейінгі мерзімде бета интерферонмен немесе глатирамер ацетатымен бір мезгілде енгізілген зерттеулерден қауіпсіздігіне қатысты қандай-да бір нақты қатерлер анықталған жоқ, бірақ, терифлуномидпен монотерапиямен салыстырғанда, жағымсыз әсерлері жиілігінің артқаны жиірек байқалды. Жайылған склерозды емдеуде бұл біріктірілімдерінің ұзақмерзімді қауіпсіздігі анықталған жоқ.

Абаджио®-препаратымен емдеуден немесе емдеуге көшу.

Терифлуномидті бета интерферонмен немесе глатирамер ацетатымен қатарлас қолдануға қатысты клиникалық деректердің негізінде, интерферон бетадан немесе глатирамер ацетатынан кейін терифлуномидті қабылдауды бастау үшін немесе терифлуномидтен кейін интерферон бетамен немесе глатирамер ацетатымен емдеуді бастау үшін күту мерзімі қажет емес.

Натализумабтың жартылай шығарылу кезеңі ұзақ болғандықтан, егер Абаджио® препаратын қабылдау бірден басталса, натализумабты қолдануды тоқтатқаннан кейін 2-3 ай ішінде қатарлас әсер етуі және сәйкесінше, қатарлас иммундық әсерлері туындауы мүмкін. Сондықтан, пациенттер натализумабтан Абаджио® препаратына көшкен кезде сақтық танытуы қажет.

Финголимодтің жартылай шығарылу кезеңіне байланысты, қанайналымнан шығару үшін емдеусіз 6 апталық аралық және финголимодты қабылдауды тоқтатқаннан кейін лимфоциттер қалыпты мандері ауқымына оралуы үшін 1 айдан 2 айға дейін уақыт қажет. Аталған уақыт аралығында Абаджио® препаратын қабылдауды бастау финголимодтің бір мезгілде әсер етуіне алып келеді. Бұл иммундық жүйеге аддитивтік әсер етуіне алып келуі мүмкін, сондықтан сақтық таныту керек.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Жайылған склерозы бар пациенттерде 14 мг дозаларын қайталап қабылдағаннан кейін $t_{1/2z}$ орташа мәні шамамен 19 күнді құрады. Егер жартылай шығарылуының 5 кезеңі (шамамен 3,5 ай, әйтсе де кейбір пациенттерде ұзағырақ болуы мүмкін) ішінде Абаджио® емін тоқтату туралы шешім қабылданса, емдеудің басқа әдістерін кірістіру Абаджио® препаратының қатарлас әсер етуіне алып келеді. Бұл иммундық жүйеге аддитивтік әсер етуіне алып келуі мүмкін, сондықтан сақтық таныту керек.

Лактоза

Абаджио® таблеткаларының құрамында лактоза бар болғандықтан, галактоза жақпаушылығымен, лактаза тапшылығымен немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясымен байланысты сирек тұқым қуалайтын аурулары бар пациенттер бұл дәрілік затты қабылдамауы керек.

Натрий мөлшеріне байланысты ақпарат

Бұл дәрілік препараттың құрамында таблеткада 1 ммольден аз натрий (23 мг) бар, яғни, іс жүзінде «натрийсіз».

Иондалған кальций деңгейлерін анықтауға әсер етуі.

Лефлуномидпен және/немесе терифлуномидпен (лефлуномидтің белсенді метаболиті) емдеу кезінде иондалған кальций анализаторының қолданылып отырған типіне (мысалы, қандағы газдардың анализаторы) байланысты, иондалған кальций деңгейлерін өлшеу жалған төмен мәндерді көрсетуі мүмкін.

Сондықтан, лефлуномидті немесе терифлуномидті қабылдап жүрген пациенттерде иондалған кальций деңгейлерінің байқалған төмендеуінің анықтығына көз жеткізілуі тиіс. Өлшеулерден күмәнді нәтижелер алынған жағдайда, альбуминнің жалпы мөлшеріне байланысты түзетілген сарысудағы кальцийдің жалпы концентрациясын анықтау ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа заттардың терифлуномидке фармакокинетикалық әсері

Терифлуномид үшін биоөзгерісінің бастапқы жолы гидролиз болып табылады, және қосалқы жолы тотығу болып табылады.

R450 күшті цитохромы (CYP) және тасымалдағыш индукторлары

Рифампициннің (CYP2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 3A индуктора) қайталанатын дозаларын (22 күн бойы тәулігіне бір рет 600 мг), сондай-ақ Р-гликопротеиннің [Pgp] эффлюкстік ақуыз -тасымалдағыштары индукторы мен сүт безі обырының резистенттілігі ақуызын [СБОРА] терифлуномидпен (бір реттік 70 мг дозасы) бірге қабылдау терифлуномид әсерінің шамамен 40% төмендеуіне алып келген. Терифлуномидпен емдеу кезінде рифампицинді және карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин және шайқурай сияқты CYP басқа белгілі күшті және тасымалдағыш индукторларын, кезінде сақтқпен қолдану керек.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Холестирамин немесе белсендірілген көмір.

Терифлуномид пен холестираминді немесе белсендірілген көмірді бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды, өйткені ол, жеделдетіп шығару қажет жағдайлардан басқасында, терифлуномидтің плазмадағы концентрациясының жылдам және елеулі төмендеуіне алып келеді. Шығарылуын жеделдету механизмі терифлуномидтің бауыр-ішек циклының үзілуі және/немесе асқазан-ішек диализі болып табылуы ықтимал.

Терифлуномидтің басқа заттарға фармакокинетикалық әсері.

Терифлуномидтің CYP2C8 субстраты: репаглинидке әсері.

Терифлуномидтің бірнеше реттік дозаларын қабылдағаннан кейін, репаглинид үшін C_{max} пен AUC орташа мәнінің жоғарылағаны білінді (сәйкесінше 1,7- және 2,4 есе) бұл терифлуномидтің *in vivo* CYP2C8 тежегіші ретінде әсер беретінін шамалауға мүмкіндік береді. Сондықтан, терифлуномидті қабылдағанда, CYP2C8 арқылы метаболизденетін репаглинид, паклитаксел, пиоглитазон немесе розиглитазон сияқты дәрілік заттарды сақтықпен қолдану керек.

Терифлуномидтің оральді контрацептивтерге: 0,03 мг этинилэстрадиол мен 0,15 мг левоноргестрелге әсері.

Терифлуномидтің бірнеше реттік дозаларын қабылдағаннан кейін, этинилэстрадиолдың C_{max} пен AUC₀₋₂₄ (сәйкесінше 1,58- және 1,54 есе) және левоноргестрелдің C_{max} пен AUC₀₋₂₄ орташа мәнінің жоғарылағаны (сәйкесінше 1,33- және 1,41 есе) білінді. Сонымен қатар, терифлуномидтің мұндай әсері оральді контрацептивтердің тиімділігіне қолайсыз әсерін тигізбеуі тиіс, мұны терифлуномидпен бірге пайдаланылатын оральді контрацептивтердің типін таңдаған немесе дозасын түзеткен кезде ескеру керек.

Терифлуномидтің CYP1A2 субстраты: кофеинге әсері.

Терифлуномидтің қайталанған дозалары кофеин (CYP1A2 субстраты) үшін C_{max} пен AUC орташа мәнін сәйкесінше 18% және 55%-ға төмендетті, бұл, терифлуномидтің *in vivo* CYP1A2 азғантай дәрежеде индукциялайтынын шамалауға мүмкіндік береді. Сондықтан, терифлуномидті қолданып емдеу кезінде, CYP1A2 әсерінен метаболизденетін дәрілік препараттарды (дулоксетин, алосетрон, теofilлин және тизанидин сияқты) сақ болып қолданған дұрыс, өйткені бұл аталған препараттар тиімділігінің төмендеуіне алып келуі мүмкін.

Терифлуномидтің варфаринге әсері.

Терифлуномидтің қайталанған дозалары S-варфарин фармакокинетикасына әсер етпеген, бұл терифлуномидтің CYP2C9 тежегіші немесе индукторы болып табылмайтынын көрсетеді. Дегенмен,

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

тек варфаринді қабылдаумен салыстырғанда, терифлуномид пен варфаринді бір мезгілде қабылдағанда халықаралық қалыптастырылған қатынастың (ХҚҚ) ең жоғарғы деңгейінің 25%-ға азайғаны білінді. Сондықтан, варфарин мен терифлуномидті бір мезгілде қабылдағанда, қабылдау барысында және артынша ХҚҚ мұқият бақылау ұсынылады.

Терифлуномидтің органикалық аниондардың 3 тасымалдағыштары (OAT3) субстраттарына әсері:

Терифлуномидтің дозаларын қайталап қабылдағаннан кейін цефаклордың C_{\max} пен AUC орташа мәндерінің жоғарылағаны (сәйкесінше 1,43- және 1,54 есе) байқалды, бұл, терифлуномид *in vivo* OAT3 тежегіші болып табылады деп шамалауға мүмкіндік береді. Сондықтан, егер терифлуномид цефаклор, бензилпеницилин, ципрофлоксацин, индометацин, кетопрофен, фуросемид, циметидин, метотрексат және зидовудин сияқты OAT3 субстраттарымен бірге тағайындалса, сақтық таныту керек.

Терифлуномидтің сүт безі обырының резистенттілігі ақуызына (СБОРА) және/немесе, В1 және В3 (OATP1B1/B3) полипептидтер субстраттарын тасымалдайтын органикалық аниондарға ықпалы.

Терифлуномидтің дозаларын қайталап қабылдағаннан кейін розувастатиннің C_{\max} пен AUC орташа мәнінің жоғарылағаны (сәйкесінше 2,65- және 2,51-есе) байқалды. Алайда, бұл жоғарылауының плазмадағы розувастатиннің ГМК-КоА-редуктаза белсенділігіне әсер етуіне айқын ықпалы байқалған жоқ. Розувастатин үшін терифлуномидпен бірге қабылдау мақсатында дозасын 50%-ға азайту ұсынылады. СБОРА басқа субстанцияларын (мысалы, метотрексат, топотекан, сульфасалазин, даунорубицин, доксорубицин) және OATP тектестерді, әсіресе, ГМК-КоА-редуктаза тежегіштерін (мысалы, симвастатин, аторвастатин, правастатин, метотрексат, натеглинид, репаглинид, рифампицин) терифлуномидпен бір мезгілде қабылдауды сақтықпен бастау керек. Пациенттерде дәрілік заттардың шамадан тыс әсер етуінің белгілері мен симптомдарына мұқият мониторинг жүргізу қажет және қажет болған жағдайда, дозасын азайту керек.

Арнайы ескертулер

Ерлерде қолданылуы

Ерлерде терифлуномидпен емдеудің нәтижесіндегі эмбриофетальді уыттылық қаупі төмен болып саналады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Терифлуномидтің жүкті әйелдерде қолданылу жөніндегі деректер шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивтік уыттылығын көрсетті.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Терифлуномид жүктілік кезінде қабылданғанда, шарана дамуында туа біткен ауыр ақауларды туғызуы мүмкін. Терифлуномидті жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Бала тууға қабілетті әйелдерге емделу мерзімінде, сондай-ақ, емделуді тоқтатқаннан кейін препараттың плазмадағы 0,02 мг/л аспайтын концентрациясына жеткенге дейін контрацепцияның тиімді құралдарын пайдалану қажет. Аталған мерзім ішінде әйелдер контрацепция әдісін тоқтату немесе өзгерту жөніндегі барлық жоспарларын емдеуші дәрігермен талқылауы қажет.

Пациент әйелдер етеккірі кідірген немесе жүктілікке күдіктенудің кез келген басқа себептері жағдайында, бұл туралы тез арада дәрігерге хабар беруі және жүктілікті анықтауға арналған тест жүргізуі қажет, ал нәтижесі оң болған жағдайда, дәрігер жүктілікпен байланысты қауіптердің барлығын пациент әйелмен талқылауы тиіс. Етеккірдің алғашқы кідірісі кезінде жеделдетіп шығару емшарасының көмегімен терифлуномидтің қандағы деңгейін жылдам төмендету шарана үшін қауіпін төмендетуі мүмкін.

Терифлуномидті қабылдап жүрген және жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге, терифлуномидпен емделуді тоқтату және 0,02 мг/л төмен концентрациясына жылдамырақ қол жеткізу үшін жеделдетіп шығару емшарасын пайдалану ұсынылады (төменнен қараңыз).

Егер жеделдетіп шығару емшарасы пайдаланылмаса, терифлуномидтің плазмадағы деңгейлері 0,02 мг/л жоғары болуы мүмкін (әдетте, мерзімі 8 айды құрайды), алайда, кейір пациент әйелдерде ол плазмадағы 0,02 мг/л төмен концентрациясына жету үшін 2 жылға дейін созылуы мүмкін. Сондықтан, жүкті болуға тырыспас бұрын әйел терифлуномидтің плазмадағы деңгейін өлшеуі керек. Егер терифлуномидтің плазмадағы концентрациясы 0,02 мг/л аз болса, кемінде 14 күн өткен соң плазмадағы концентрациясын қайтадан өлшеу керек. Егер плазмадағы концентрациясының екеуі де 0,02 мг/л аз болса, әдетте, шарана үшін қауіп күтілмейді.

Ары қарай үлгіні зерттеу жөнінде ақпарат алу үшін, тіркеу куәлігінің ұстаушысымен немесе жергілікті өкілімен хабарласыңыз.

Шығарылуын жеделдету емшарасы.

Терифлуномидпен емдеуді тоқтатқаннан кейін:

- 8 г дозадағы холестираминді 11 күн бойы күніне 3 рет қабылдау керек, немесе, бұл дозасының жағымдылығы инашар болса, холестираминнің 4 г дозасын күніне 3 рет қабылдауға болады;
- баламасы ретінде 11 күн бойына әр 12 сағат сайын 50 г-ден ұнтақ тәрізді белсендірілген көмірді қабылдауға болады.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Алайда, шығарылуын жеделдету емшараларынан кейін кемінде 14 күн өткеннен кейін және бір жарым ай бойы күту мерзімінде плазмадағы 0,02 мг/л төмен концентрациясына алғаш жетуі мен ұрықтану арасында 2 бөлек тест жүргізу жолымен верификациялау қажет болады.

Холестирамин де, ұнтақ тәрізді белсендірілген көмір де эстрогендер мен прогестерондердің сіңірілуіне әсер етуі мүмкін, және сол себепті, холестираминмен немесе ұнтақ тәрізді белсендірілген көмірмен жеделдетіп шығару емшарасы кезінде оральді контрацептивтермен жүргізілетін контрацепцияның сенімділігіне кепілдік беру мүмкін емес. Контрацепцияның баламалы әдістерін пайдалану ұсынылады.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер терифлуномидтің емшек сүтімен шығарылатындығын көрсетті. Сондықтан, емшек емізетін әйелдерге терифлуномидпен емделу қарсы көрсетілді.

Фертильділік

Жануарларға жүргізілген зерттеулердің нәтижелері фертильділікке қандайда бір әсері барын көрсеткен жоқ. Адамдарға қатысты деректердің жоқтығына қарамастан, ерлер мен әйелдердегі фертильділікке әсер ету ықтималдығы аз.

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

Абаджио® препараты автомобиль басқару немесе механизмдерді пайдалану қабілетіне әсер етпейді немесе болар-болмас әсер етеді.

Терифлуномидтің бастапқы қосылысы – лефлуномидті қабылдағанда хабарланған жағымсыз реакциялар, мысалы, бас айналуы туындаған жағдайда, пациенттің зейін қоюға және тиісінше реакция танытуға қабілеттілігі нашарлауы мүмкін. Ондай жағдайларда, пациенттер автокөлік жүргізуден және түрлі механизмдерді басқарудан бас тартқаны жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Емдеуді жайылған склерозды емдеуде тәжірибесі бар дәрігердің қадағалауымен бастау және жүргізу керек.

Дозалау режимі

Терифлуномидтің ұсынылатын дозасы күніне бір рет 14 мг құрайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Терифлуномидтің 10 жастан 18 жасқа дейінгі балалардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі әлі анықталған жоқ. Жайылған склерозды емдеуде терифлуномидтің, туылған сәтінен бастап 10 жасқа дейінгі балалардағы тиісті қолданылуы туралы деректер жоқ. Деректер қолжетімсіз.

Егде жастағы пациенттер

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Қауіпсіздігі мен тиімділігі жөніндегі деректердің жеткіліксіздігіне байланысты, Абаджио® препаратын 65 жас шамасындағы және одан үлкен пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр жеткіліксіздігінің жеңіл және орташа дәрежесі бар пациенттер үшін дозасын түзету қажет емес. Терифлуномидті бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек жеткіліксіздігінің жеңіл, орташа немесе ауыр дәрежесі бар, диализ жүргізілмейтін пациенттер үшін дозасын түзету қажет емес.

Бүйрек жеткіліксіздігінің ауыр дәрежесі бар, диализ жүргізілетін пациенттер қадағалауда болған жоқ. Терифлуномид ол топ үшін қарсы көрсетілімді.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдануға арналған.

Таблеткаларды аздаған мөлшердегі сумен тұтастай жұту керек. Абаджио® препаратын тамақпен немесе онсыз қабылдауға болады.

Артық дозаланған жағдайда қолдану қажет шаралар.

Симптомдары

Адамда терифлуномидпен артық дозалану немесе уыттану жөнінде ақпарат жоқ. 70 мг дозадағы терифлуномидті дені сау субъектілер 14 күн бойы күнделікті қабылдаған. Жағымсыз реакциялары терифлуномидтің, жайылған склерозы бар пациенттерде қабылданған кездегі қауіпсіздік бейініне сәйкес келіп отырған.

Емі

Сәйкесінше артық дозалануы немесе уыттылығы жағдайында шығарылуын жеделдету үшін холестирамин немесе белсендірілген көмірді қабылдау ұсынылады. Терифлуномид шығарылуына ұсынылатын емшара холестираминді 11 күн бойы күніне 8 г дозада қабылдау болып табылады. Бұл дозасының жағымдылығы нашар болған жағдайда, холестираминнің дозасын 11 күн бойы күніне үш рет 4 г дейін төмендетуге болады. Баламасы ретінде, холестирамин болмаған жағдайда, 11 күн бойы күніне екі рет 50 г белсендірілген көмірді қабылдауға болады. Бұдан өзге, көтере алмаған жағдайларында, холестирамин немесе белсендірілген көмірді бірнеше күн қатарынан қабылдау қажет емес.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Егер сіз таблетка қабылдауды ұмытып кетсеңіз, қосарлы дозаны қабылдамаңыз. Келесі дозаны белгіленген уақытта қабылдаңыз.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Абаджио® препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз және алдын ала дәрігермен кеңеспей, препарат дозасын өзгертпеңіз.

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

Өте жиі

- бас ауыруы
- диарея, жүрек айнуы
- аланинаминотрансфераза (АЛТ) деңгейінің жоғарылауы
- алопеция

Жиі

тұмау, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, бронхит, синусит, фарингит, ларингит

- несеп шығару жолдарының инфекциялары, цистит
- вирустық гастроэнтерит
- ауыз қуысының герпесі
- пародонт инфекциялары
- табан микозы
- нейтропения, анемия
- жеңіл дәрежелі аллергиялық реакциялар
- үрей жағдайы
- парестезия
- бел-сегізкөз радикулиті
- білезік өзегі синдромы
- жүрек соғуының жиілеуі
- гипертензия
- іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, құсу
- тіс ауыруы
- гаммаглутамилтрансфераза (ГГТ) деңгейінің жоғарылауы, аспаратаминотрансфераза деңгейінің жоғарылауы
- бөртпе, акне
- бұлшықет-қаңқа ауыруы, миалгия, артралгия
- поллакиурия
- меноррагия
- ауыру
- астения
- салмақ азаюы
- нейтрофилдер санының азаюы, лейкоциттер санының азаюы, қандағы креатинфосфокиназаның (КФК) жоғарылауы

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Жуі емес

- жеңіл дәрежелі тромбоцитопения (тромбоциттер деңгейі <100 г/л)
- гиперестезия, невралгия, шеткері нейропатия
- тырнақтардың зақымдануы
- жарақаттан кейінгі ауыру

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- сепсисті қоса ауыр инфекциялар
- анафилаксия мен ангионевроздық ісінуді қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары (шұғыл немесе баяу)
- өкпенің интерстициальді ауруы
- панкреатит
- стоматит
- жедел гепатит
- дислипидемия
- теріні ауыр реакциялары.
- псориаз (пустулалық псориазды қоса)

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша сипаттамасы

Терифлуномид лефлуномидтің негізгі метаболиті болып табылады. Лефлуномидтің ревматоидтық артриттен немесе псориаздық артриттен зардап шегіп жүрген пациенттердегі қауіпсіздік бейіні, терифлуномидті ЖС бар пациенттерде тағайындаған кезде орынды болуы мүмкін.

Терифлуномидті қабылдап жүрген пациенттерде анағұрлым жиі кездескен жағымсыз реакциялар: бас ауыруы, диарея, АЛТ жоғарылауы, жүрек айнуы және алопеция болды. Жалпы, бас ауыруы, диарея, жүрек айнуы және алопеция әлсізден орташа дәрежеге дейін, қысқамерзімді болды және емдеудің тоқтатылуына алып келетін жағдайлар жиі болмады.

Жекелеген жағымсыз реакцияларының сипаттамасы

Алопеция.

Алопеция шаштың жұқаруы, түкті жабындар тығыздығының төмендеуі, шаш текстурасындағы өзгерістермен байланысты және байланыссыз шаш түсуі ретінде сипатталды. Жағдайлардың көп бөлігі диффуздық немесе бас терісінің түгел (шаш түгел түспей) жайылған зақымдануы ретінде сипатталды. Көпшілік жағдайларда бұл жағымсыз реакция алғашқы 6 ай ішінде білініп, терифлуномидті 14 мг дозада қабылдаған пациенттерде өздігінен басылған.

Бауыр тарапынан жағымсыз реакциялар.

Терифлуномидті қабылдаған пациенттер тобында трансаминаза белсенділігінің аздап жоғарылауы (АЛТ қалыптың жоғарғы шегінен (ҚЖШ) төмен немесе үш есесі шегінде) плацебо қабылдаған топпен

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

салыстырғанда жиірек байқалды. АЛТ ҚЖШ үш есе артық және одан да жоғарылауы білінген пациенттердің пайызы барлық топтарда салыстырымды болды. Трансаминазалар деңгейінің бұл жоғарылаулары, негізінен, емдеудің алғашқы 6 айы ішінде орын алды және емдеуді тоқтатқаннан кейін қайтымды болды. Қалпына келу уақыты бірнеше айдан бірнеше жылға дейін ауытқып отырды.

Артериялық қысымға әсері.

Терифлуномидті қабылдаған пациенттер тобында келесілер анықталды:

- плацебо қабылдаған пациенттермен салыстырғанда, терифлуномидті күніне 14 мг дозада қабылдаған пациенттерде систолалық артериялық қысым >140 мм сн. бағ. болды;
- плацебо қабылдаған пациенттермен салыстырғанда, терифлуномидті күніне 14 мг дозада қабылдаған пациенттерде систолалық артериялық қысым >160 мм сн. бағ. болды;
- плацебо қабылдаған пациенттермен салыстырғанда, терифлуномидті күніне 14 мг дозада қабылдаған пациенттерде диастолалық артериялық қысым >90 мм сн. бағ. болды.

Инфекциялар.

14 мг терифлуномидті қабылдаған пациенттер тобында ауыр инфекциялар жағдайлары санының артқаны байқалған жоқ. Ауыр оппортунистік инфекциялар әр топта 0,2 % жағдайда білінген. Маркетингтен кейінгі кезеңде сепсисті қоса, кейде өлімге соқтырған ауыр инфекциялар туралы хабарланған.

Гематологиялық әсерлері.

Абаджио® препаратын қолдану аясында лейкоциттер санына әсер ететін орташа төмендеуі (бастапқы деңгейінен < 15 %, негізінен нейтрофилдер мен лимфоциттер санының азаюы) байқалған, әйтсе де, кейбір пациенттерде көбірек төмендеуі байқалды. Бастапқы деңгейінен орташа мөлшерде азаюы алғашқы 6 апта ішінде орын алды, содан соң жалғасып жатқан ем аясында лейкоциттер саны сол жеткен төмен деңгейіне (бастапқы деңгейінен 15 %-дан аз азаюы) тұрақтанды. Эритроциттер (< 2 %) мен тромбоциттер (< 10 %) санына әсерінің айқындығы аз болды.

Шеткері нейропатия.

Плацебо қабылдап жүрген пациенттердегіге қарағанда, терифлуномидті қабылдап жүрген пациенттер арасында, полинейропатияны да, мононейропатияны да (мысалы, білезік өзегі синдромы) қоса, шеткері нейропатия жағдайлары да жиірек анықталған. Плацебо тобымен салыстырғанда, 14 мг терифлуномид тобындағы пациенттерде жүйке өткізгіштігін зерттеулерден расталған шеткері полинейропатия жағдайлары білінген. 14 мг дозада терифлуномид қабылдаған, шеткері

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

нейропатиясы бар 5 пациентте емдеу тоқтатылды. Емделуді тоқтатқаннан кейінгі сауығу аталған пациенттердің 4-еуінде тіркелді.

Қатерсіз, қатерлі және анықталмаған жаңа түзілімдер (кисталар мен полиптерді қоса).

Клиникалық зерттеулерде терифлуномидті қабылдау аясында қатерлі ісіктердің туындау қаупінің жоғарылағаны тіркелмеген. Қатерлі ісіктердің, атап айтқанда, лимфопрлиферативтік аурулардың туындау қаупі, иммундық жүйеге әсер ететін (кластық әсері) кейбір басқа дәрілік заттарды қолданған кезде жоғарылай түседі.

Терінің ауыр реакциялары.

Терифлуномидті тіркеуден кейінгі кезеңде терінің ауыр реакциялары жағдайлары туралы хабарланды.

Астения

Астенияның даму жиілігі плацебо, 7 мг терифлуномид және 14 мг терифлуномид топтарында сәйкесінше 2,0 %, 1,6 % және 2,2 % құрады.

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 – 14.0 мг терифлуномид,

қосымша заттар: лактоза моногидраты – 76.0 мг, жүгері крахмалы– 38.0 мг, гидроксипропилцеллюлоза – 3.5 мг, микрокристалды целлюлоза – 10.5 мг, натрий крахмалы гликоляты (А типі) – 7.5 мг, магний стеараты – 0.5 мг

қабық: гипромеллоза, титанның қостотығы (Е 171), тальк, макрогол, индигокармин алюминий лагы (Е132)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Бесбұрыш пішінді, бозғылт-көгілдір түсті үлбірлі қабықпен қапталған, бір жағында «14» саны түріндегі доза таңбасы бар және екінші жағына компанияның логотипі ойып жазылған таблеткалар.

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

Шығарылу түрі және қаптамасы

Алю/Алю фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 14 таблеткадан салынған.

Картон «әммянмен» бастырылған 2 пішінді қаптама «түтік» типті қорғағыш қаптамаға салынған.

«Түтік» типті 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

2 °С-ден 30 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Санофи Винтроп Индустрия

56 route de Choisy au Bas, Compiègne, 60205, Франция

Тел.: +33 3 44 40 45 73

e-mail: info.fr@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи-авентис групп

54, rue la Boetie, 75008 Париж, Франция

Тел.: + 33 1 69 74 52 50

e-mail: info.fr@sanofi.com

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(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

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(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: N040012

Шешім тіркелген күні: 18.06.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(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