

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2022 жылғы «28» қаңтар
№N047628 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Мезавант

Халықаралық патенттелмеген атауы

Месалазин

Дәрілік түрі, дозалануы

Босап шығуы ұзартылған ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар,
1.2 г

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Диареяға қарсы, ішек қабынуына қарсы/микробқа қарсы препараттар. Ішек қабынуына қарсы препараттар. Аминосалицил қышқылы және оған ұқсайтын препараттар. Месалазин. АТХ коды А07ЕС02

Қолданылуы

- жеңіл немесе орташа айқындықтағы ойық жаралы колитпен пациенттерде клиникалық және эндоскопиялық көрсетілімдері бойынша ремиссияны индукциялау үшін
- ойық жаралы колитпен пациенттерде клиникалық және эндоскопиялық ремиссияны демеу үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- салицилаттарға (месалазинді қоса) немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының ауыр бұзылуы (ШСЖ <30 мл/мин/1.73 м²)
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы
- 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер (пациенттердің аталған санатында препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің болмауына байланысты).

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Нефропатияны қоса, ең аз өзгерістермен бүйрек жеткіліксіздігі жағдайлары туралы және жедел/интерстициальді нефрит жағдайлары туралы хабарлар құрамында месалазин және месалазиннің дәрілік ізашар түрлері бар препараттарды қабылдаумен байланысты болды. Мезавантты жеңіл және орташа дәрежедегі ауырлықтағы расталған бүйрек жеткіліксіздігімен пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Барлық пациенттерге емді бастағанға дейін және емдеу барысында кем дегенде жылына екі рет бүйрек функциясына бақылау жүргізу ұсынылады.

Месалазинді қолданған кезде нефролитиаздың дамуы туралы хабарламалар алынды, оның ішінде құрамында 100% мезалазин бар тастар. Препаратты қабылдау кезінде сұйықтықты адекватты тұтынуды қамтамасыз ету ұсынылады.

Созылмалы тыныс алу жеткіліксіздігімен, әсіресе демікпемен зардап шегетін пациенттер аса жоғары сезімталдық реакциясы дамуының қауіп тобында болады және оларға мұқият мониторинг жүргізу керек.

Месалазинмен емдегеннен кейін қан тарапынан елеулі патологиялық өзгерістер сирек байқалды. Егер пациентте белгісіз қан кету, қанталау, пурпура, анемия, қызба немесе тамақтың ауыруы пайда болса қанға зерттеу жүргізу керек. Қанның патологиялық өзгерістеріне күдік туындаған жағдайда, емді тоқтату керек.

Мезавант препаратын және басқа да құрамында месалазин бар препараттарды қабылдауда жүрек тарапынан (миокардит пен перикардит) месалазинмен индукцияланған аса жоғары сезімталдық реакциялары сирек байқалды. Осы препаратты миокардит немесе перикардиттің дамуына бейімдейтін жағдайлармен зардап шегетін пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Егер осындай аса жоғары сезімталдық реакциясына күдік туындаса кейіннен құрамында месалазин бар препараттар тағайындауға болмайды.

Кейбір жағдайларда месалазинді қабылдау кейде ішектің қабыну ауруының кенеттен өршуінен ажырату қиын көтере алмаудың жедел синдромымен астасты. Осы асқыну кездесуінің нақты жиілігі анықталмаса да месалазин немесе сульфасалазиннің бақыланатын клиникалық зерттеулерінде көтере алмаудың жедел синдромы 3% пациентте байқалды. Оның симптомдары құрысулар, іштің жедел ауыруы және қан аралас іш өтуін, кейде қызбаны, бас ауыруы және бөртпені қамтиды. Егер көтере алмаушылықтың жедел синдромына күдік туындаса, препаратты қабылдауды дереу тоқтату керек, ал болашақта құрамында месалазин бар препараттарды тағайындауға болмайды.

Құрамында месалазин бар препараттарды қабылдайтын пациенттерде бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы туралы хабарланды. Мезавант препаратын бауыр жеткіліксіздігімен пациенттерге тағайындағанда сақтық шараларын сақтау ұсынылады.

Сульфасалазинге аллергиясы бар пациенттерді емдеуді сульфасалазин мен месалазин арасындағы айқаспалы сезімталдық реакциясының дамуының потенциалды қаупіне байланысты сақтықпен жүргізу керек.

Асқазан-ішек жолының жоғары бөлігіндегі органикалық немесе функциональді обструкциясы препараттың әсерінің басталуын кейінге қалдыруы мүмкін.

МЕСАЛАЗИНДІ ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА ДӘРІГЕРІҢІЗГЕ ХАБАРЛАҢЫЗ:

- егер сізде мезалазинді қолданғаннан кейін терінің бөртпесі немесе қабыршақтанған терісі, күлдіреуіктер және / немесе ауыз қуысы жаралары болған болса.

Месалазинмен әсіресе мұқият болыңыз:

Терінің ауыр реакциялары, соның ішінде Стивенс-Джонсон синдромы, мезалазинмен емдеу кезінде токсикалық эпидермальды некролиз туралы хабарланған. Месалазин қабылдауды тоқтатыңыз және терінің ауыр реакцияларымен байланысты белгілерді байқасаңыз, дереу дәрігерге қаралыңыз.

Зертханалық тестілердің бұзылуы

Месалазинді қолдану норметанефрин мен месалазиннің негізгі метаболиті, N-ацетиламиносалицил қышқылының (N-Ас-5-ASA) хроматограммалары ұқсастығы себебінен электрохимиялық анықтаумен сұйықтық хроматография тәсілімен несеп норметанефринін өлшеудің жалған жоғарылатылған нәтижесіне әкелуі мүмкін. Норметанефрин талдауының баламалы, селективті тәсілін қарастыру керек.

Бұл препараттың құрамында максималды ұсынылған дозада (4 таблетка) 1 ммольден аз натрий бар (23 мг), яғни препаратта натрий жоқ деп саналады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Мезавант препаратының фармакокинетикасына және ең көп қолданылатын бактерияға қарсы үш препараттың қауіпсіздігіне кез-келген әсерін зерттеу Мезавант препаратының амоксициллинмен, метронидазолмен немесе сульфаметоксазолмен маңызды өзара әрекеттесуін анықтаған жоқ.

Алайда, құрамында месалазин бар препараттармен және дәрілік заттар қатарымен дәрілік өзара әрекеттесу туралы хабарланды:

- месалазинді қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар (ҚҚСП) мен азатиопринді қоса, белгілі нефроуытты әсерге ие препараттармен бір мезгілде қолданғанда сақ болу керек, өйткені олар бүйрек тарапынан жағымсыз реакциялардың даму қаупін жоғарылатуы мүмкін.

- месалазин тиопуринді метилтрансфераза белсенділігін тежейді. Азатиоприн немесе 6-меркаптопурин қабылдайтын пациенттерге, месалазинді бір мезгілде тағайындау миелоуыттылыққа себеп болуы және қанның патологиялық өзгерістерінің, сүйек кемігі жеткіліксіздігінің және онымен байланысты асқынулардың даму ықтималдығын арттыруы мүмкін.

- препаратты кумаринді қатардағы антикоагулянттармен, мысалы, варфаринмен қабылдау антикоагулянт белсенділігінің төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Егер препараттардың осындай біріктірілімін тағайындау керек болса, протромбиндік уақытқа мұқият бақылау жүргізу керек.

Мезавантты тағаммен қабылдау ұсынылады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер.

Пациенттердің осы тобында препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректердің болмауына байланысты 18 жасқа дейінгі балаларға Мезавантты тағайындау ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңінде

Жүктілік

Месалазиннің жүкті әйелдерге әсері туралы талапқа сай және жақсы бақыланатын деректер жоқ.

Месалазин плацентарлық бөгет арқылы өтеді, бірақ ересектерде емдік дозада қолданғанмен салыстырғанда, шарана тініндегі заттардың концентрациясы айтарлықтай төмен. Жағымсыз нәтижелер (қан талдауларындағы бұзылуларды қоса алғанда лейкопения, тромбоцитопения және анемия сияқты) жүктілік кезінде месалазинді қолданған аналардан туған балаларда тіркелген.

Месалазинді ана үшін күтілетін пайда шарана үшін потенциалды қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдануға болады. Препараттың жоғары дозасын тағайындағанда сақтық шараларын сақтау керек.

Бала емізу

Месалазин аздаған мөлшерде емшек сүтімен, ал метаболиті N-ацетил-5-аминосалицил қышқылы – жоғары концентрацияда шығарылады. Лактация кезінде месалазинді сақтықпен және егер ана үшін күтілетін пайда шарана үшін потенциалды қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек. Емшектегі балаларда анда-санда туындайтын диарея жағдайлары сипатталған. Жаңа туған балаларда диарея пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтату керек.

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

Мезавант препаратының көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Мезавант препараты осы қабілетке әсер етпейді деп саналады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Мезавант препараты тәулігіне бір рет, пероральді қабылданады.

Егде жастағыларды қоса, ересектер (65 жастан асқан).

Ремиссияны индукциялау үшін тәулігіне бір рет 2.4 г-нан 4.8 г дейін (екі таблеткадан төрт таблеткаға дейін) қабылдау керек. Месалазиннің төмен дозасын қабылдау кезінде емдік жауап алынбаған пациенттерге, тәулігіне 4.8 г ең жоғары доза ұсынылады. Ең жоғары дозаны қабылдағанда (тәулігіне 4.8 г) емнің әсерін 8 аптадан кейін бағалау керек.

Ремиссияны демеу үшін 2.4 г (екі таблетка) тәулігіне бір рет қабылдау керек.

Мезавант препараттын бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде қолдану жөніндегі арнайы зерттеулері жүргізілмеген.

Енгізу жолы және тәсілі

Мезавант препараты тәулігіне бір рет, пероральді қабылданады. Таблеткаларды сындыруға немесе шайнауға болмайды және тағаммен қабылдау ұсынылады.

Балалар

Мезавант препаратын пациенттердің осы тобында қауіпсіздік пен тиімділік жөніндегі деректердің болмауына байланысты 18 жасқа дейінгі балаларға тағайындау ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар

Мезавант препараты аминосалицилаттарға жатады, ал салицилаттармен улану белгілері мына симптомдарды қамтиды: құлақтағы шуыл, бас айналуы, бас ауыруы, сананың шатасуы, ұйқышылдық, өкпенің ісінуі, қатты терлеу, диарея және құсу нәтижесінде болған сусыздану, гипогликемия, гипервентиляция, электролитті теңгерім және қан рН бұзылуы, сондай-ақ гипертермия.

Емі: жедел артық дозалануда салицилаттармен улану кезінде дәстүрлі емді қолдану пайдалы болуы мүмкін. Гипогликемия және сулы-электролитті теңгерімнің бұзылуы стандарты емді қолданумен түзетілуі керек. Бүйректің талапқа сай функциясын демеу керек.

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

Бұл дәрілік препарат дәрігердің тағайындауы бойынша ғана қолданылады.

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

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін)

- бас ауыруы
- гипертензия
- іштің кебуі
- іштің ауыруы*
- колит, диарея*
- диспепсия
- құсу
- метеоризм
- жүрек айнуы

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін)

- тромбоцитопения
- бас айналуы
- ұйқышылдық
- тремор
- құлақтың ауыруы
- тахикардия

- гипотензия
- фаринголарингеальді ауыру
- панкреатит
- тік ішек полипі
- акне
- аллопеция
- есекжем
- миалгия

Сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін)

- агранулоцитоз
- беттің ісінуі
- жарыққа сезімталдық
- бүйрек жеткіліксіздігі

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- апластикалық анемия*
- лейкопения*
- нейтропения*
- панцитопения*
- аса жоғары сезімталдық*
- анафилаксиялық шок
- ангионевроздық ісіну
- Стивенс Джонсон синдромы (SJS)
- токсикалық эпидермальды некролиз (TEN)
- эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS-синдромы)
- дәрілік бөртпе
- бассүйекішілік қысымының жоғарлауы
- невропатия
- миокардит*
- перикардит*
- аса жоғары сезімтал пневмонит (интерстициальді пневмонитті, аллергиялық альвеолитті, эозинофильді пневмонитті қоса алғанда)
- бронх түйілуі
- гепатит
- гепатоуыттылық
- өт-тас ауру
- жүйелі қызыл жегі синдромы
- жегі-тәрізді синдром
- интерстициальді нефрит*
- нефроздық синдром*
- нефролтиаз*
- олигоспермия

Мүмкін болатын жанама әсерлер

Месалазин қабылдауды тоқтатыңыз және келесі белгілердің бірін байқасаңыз, дереу дәрігерге қоңырау шалыңыз:

терінің қабыршақтануымен, денеде қызарған ісінбеген, көбінесе ортасында күлбіреуіктері бар нысана тәрізді немесе дөңгелек дақтар, ауыз, тамақ, мұрын, жыныс мүшелері мен көз жаралары. Бұл күрделі тері бөртпелеріне дейін қызба және тұмауға ұқсас симптомдар болуы мүмкін.

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

Бір құтының ішінде

белсенді зат - 1200 мг месалазин,

қосымша заттар:

ядрасы: натрий карбоксиметилцеллюлозасы (кармеллоза) 7MF, натрий карбоксиметилцеллюлозасы (кармеллоза) HXF, карнауб балауызы, стеарин қышқылы, коллоидты гидратацияланған кремнийдің қостотығы, натрий крахмал гликоляты (карбоксиметилкрахмал) (А типі), тальк, магний стеараты, тазартылған су^а,

қабығы: тальк, метакрилат метил-метакрил қышқылының сополимері (1:1), А типі, метакрилат метил-метакрил қышқылының сополимері (1:2), В типі, триэтилцитрат, титанның қостотығы (Е 171), темірдің қызыл тотығы (Е 172), полиэтиленгликоль 6000, этанол^а, этанол/тазартылған су^а.

^а – Өндіру үдерісінде жойылады

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Эллипс пішінді, қызыл-қоңыр түсті, бір жағында «S476» ойылып жазылған, босап шығуы ұзартылған ішекте еритін қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Полиамид/алюминий/ПВХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 12 таблеткадан салынған.

5 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Білғалдан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Космо С.п.А, Италия

20045, Лайнате, Милан, Италия

Тел.: + 7 (727) 2444004

Электронды пошта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Такеда Фармасьютикалс Интернейшнл АГ Айрлэнд Брэнч, Ирландия

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

Тел.: + 7 (727) 2444004

Электронды пошта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі:

(727)

2444004

AE.AsiaCaucasus@takeda.com