

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____

№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)

- ▼ Дәрілік препаратқа қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторинг өткізіледі. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздік туралы жаңа ақпаратты анықтау мүмкіндігін береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күмән тудырған жағымсыз реакциялар туралы хабарлау өтінішімен жүгінеміз.

Саудалық атауы

Акнекутан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Изотретиноин

Дәрілік түрі, дозалануы

Капсулалар, 8 мг және 16 мг

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Акнеге қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған акнеге қарсы препараттар. Акнені емдеуге арналған ретиноидтар. Изотретиноин.

АТХ коды D10BA01

Қолданылуы

Стандартты жүйелік бактерияға қарсы және жергілікті емнің тиісті курстарына төзімді акненің ауыр түрлері (түйінді-кисталы, шар тәрізді немесе тыртықтар түзілу қаупі бар акне).

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- изотретиноинге немесе, соя майын қоса, қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық. Препарат сояға аллергиясы бар пациенттерге қарсы көрсетілімді.

- тетрациклиндермен қатар жүргізілетін ем
- бауыр жеткіліксіздігі
- А гипервитаминозы
- гиперлипидемия
- балалар және 12 жасқа дейінгі жасөспірімдер (8 мг доза үшін)
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер (16 мг доза үшін)
- жүктілік, лактация кезеңі
- егер Жүктіліктен сақтану бағдарламасының барлық талаптары орындалмаған болса, бала туу жасындағы әйелдер.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Тератогенді әсерлері

Изотретиноин ауыр және өмірге қатерлі туа біткен патологиялардың жоғары жиілігін туындататын адам үшін қуатты тератоген болып табылады.

Акнекутан® препараты қатаң түрде қарсы көрсетілімді:

- жүкті әйелдерге
- егер жүктіліктен сақтану бағдарламасының барлық талаптары қадағаланбаса, бала туу жасындағы әйелдерге

Жүктіліктен сақтану бағдарламасы

Осы дәрілік препарат тератогенді болып табылады.

Изотретиноин «Жүктіліктен сақтану бағдарламасының» барлық талаптары қадағаланбаса, бала туу жасындағы әйелдерге қарсы көрсетілімді:

- Пациент әйелде стандартты жүйелік бактерияға қарсы және жергілікті емнің тиісті курстарына төзімді акненің ауыр түрі болса (түйінді-кисталы, шар тәрізді немесе тыртықтар түзілу қаупі бар акне).
- Пациент әйелдердің бәріне жүкті болып қалу мүмкіндігі ескертілу керек.
- Пациент әйел тератогенді қауіп барын түсінеді.
- Пациент әйел ай сайын жүйелі тексеруден өту қажеттілігін түсінеді.
- Пациент әйел Акнекутан® препаратымен емдеудің басталуына дейін бір ай бойы, емделу кезінде және ол аяқталған соң 1 ай бойы контрацепцияның тиімді әдістерінің қажеттілігін түсінеді және үздіксіз пайдаланады. Пациент әйел, бөгеу әдісін қоса, контрацепцияның кемінде бір, дұрысы екі тиімді әдісін пайдаланады.
- Пациент әйелді таңдалған әдістердің міндеттілігін және оған бейімденуді қамтамасыз ету үшін талқылауға тарта отырып, контрацепция әдісін таңдағанда әрбір жағдай жеке қаралу керек.
- Пациент әйел тіпті аменореяның өзінде тиімді контрацепцияға арналған тиісті шаралардың бәрін қадағалауы тиіс.
- Пациент әйел Акнекутан® препаратымен емделу кезінде жүкті болып қалудың ықтималды зардаптарын және жүкті болып қалу қаупі жағдайында шұғыл дәрігерге қаралу қажеттілігін ұғынуы тиіс.

- Пациент әйел препарат қабылдаудың басталуына дейін, ем кезінде және ем аяқталған соң бір ай ішінде жүктілікке жүйелі тестіден өту қажеттілігін түсінеді және өтуге келіседі.

- Пациент әйел изотретиноин қолданумен байланысты қауіптерді және сақтану шараларының қажеттілігін ұғынуы тиіс.

Осы сақтану шаралары, тағайындаушы шын мәнінде жүкті болудың ешбір мүмкіндігі жоқ екеніне сенімді дәлелдер келтірген жағдайлардан басқа, ешқандай сексуалдық белсенділігі жоқ әйелдерге де қатысты.

Препаратты тағайындаған дәрігер мыналарға көз жеткізуі тиіс:

- Пациент әйел өзінің түсінігінің талапқа сай деңгейде растай отырып, бұрын атап көрсетілген «Жүктіліктен сақтану бағдарламасының» талаптарын қадағалайды.

- Пациент әйел мазмұндалған талаптармен танысып шықты.

- Пациент әйел препарат қабылдаудың басталуына дейін бір ай бойы, ем кезінде және ем аяқталған соң бір ай ішінде контрацепцияның тиімділігі жоғары бір әдісін (пайдаланушыға байланысты, мысалы, жатырішілік құралдар немесе имплантаттар) немесе контрацепцияның өзара толықтырылатын екі әдісін (пайдаланушыға байланысты, мысалы, ішуге арналған контрацептивтер және мүшеқаптар) пайдаланады.

- Жүктілікке тестілер препаратты қабылдау басталуына дейін, емдеу кезінде және емдеу аяқталған соң 1 ай өткенде теріс нәтижелі болуы тиіс. Тест нәтижелері пациент картасына тіркелуі тиіс.

Изотретиноин алған әйелде жүктілік басталған жағдайда емдеуді тоқтату керек, ал пациентті тератологияда маманданған немесе тәжірибесі бар дәрігерге кеңес алу үшін жіберу керек.

Егер жүктілік емдеуді тоқтатқаннан кейін пайда болса да, шарананың күрделі және ауыр ақауларының қаупі бар. Препарат организмнен толығымен шығарылғанға дейін, яғни емдеу аяқталғаннан кейін 1 айдан соң да қауіп сақталады.

Контрацепция

Пациент әйелдерге жүктіліктен сақтану шаралары және контрацепцияның тиімді әдістері туралы толық ақпарат берілуі тиіс. Егер препаратты тағайындайтын дәрігер осындай ақпаратты бере алмаса, пациент әйел оны беру мүмкіндігі бар басқа медицина қызметкеріне жолдануы тиіс.

Бала туу жасындағы әйелдер, ең аз талап ретінде, тіпті аменореясы бар пациент әйелдерде де препарат қабылдаудың басталуына дейін бір ай бойы, ем кезінде және ем аяқталған соң бір ай бойы, кем дегенде, контрацепцияның тиімділігі жоғары бір әдісін (пайдаланушыға байланысты, мысалы, жатырішілік құралдар немесе имплантаттар) немесе контрацепцияның өзара толықтырылатын екі әдісін (пайдаланушыға байланысты, мысалы, ішуге арналған контрацептивтер және мүшеқаптар) пайдалануы тиіс.

Контрацепция әдісін таңдағанда, пациент әйелді таңдалған әдістердің міндеттілігін және өзінің бейімденуін қамтамасыз ету үшін талқылауға тарта отырып, жеке оқиғаларды әрбір нақты жағдайда қарау керек.

Жүктілікке тест

Ағымдағы практикаға сәйкес, жүктілікке 25мХБ/мл ең төмен сезімталдығы бар тест дәрігердің қадағалауымен келесі үлгіде жасалу керек:

Ем басталар алдында

Жүктілікке тест, ең болмаса, контрацепция пайдалану басталған соң бір ай өткенде және препараттың алғаш тағайындалуына дейінгі таяу уақытта (дұрысы, бірнеше күн қалғанда) дәрігердің қадағалауымен өткізілу керек. Тест нәтижесі пациент әйелдің Акнекутан® препаратымен емделу басталғанда жүкті емес екенін растауы тиіс.

Кейінгі тексерілулер

Кейінгі тексерілулер жүйелі уақыт аралықтары арқылы, дұрысы ай сайын сайын ұйымдастырылуы тиіс. Медициналық қадағалаумен жүктілікке ай сайын тест өткізу қажеттілігі, пациент әйелдің жыныстық белсенділігін және етеккір оралымын (қалыпсыз, жүйесіз етеккірлер немесе аменорея кезеңдері) ескере отырып, жергілікті практикаға сай анықталуы тиіс. Егер көрсетілімді болса, жүктілікке келесі тестілер препарат тағайындалатын уақытта дәрігерге қаралу күні немесе дәрігерге қаралуға дейін 3 күн бұрын өткізілуі тиіс.

Емнің аяқталуы

Емді тоқтатудан кейін бір ай өткенде әйелдерге жүктіліктің бар-жоғын анықтау үшін жүктілікке түпкілікті тест өткізілуі тиіс.

Тағайындау және босату кезіндегі шектеулер

Бала туу жасындағы әйелдер үшін Акнекутан® препаратымен емдеу курсы жүктілікке тест өткізу мен қадағалауды қоса, жүйелі қадағалауды қамтамасыз ету үшін 30 күннен асырмай тағайындауға болады. Бәрі дұрыс болған жағдайларда жүктілікке тест, препаратты тағайындау және беру сол бір ғана күні атқарылуы тиіс. Препаратты беру ол тағайындалған соң көп дегенде 7 күн өткенде жүргізілуі тиіс.

Осындай ай сайынғы қадағалау жүйелі мониторинг өткізуді және жүктілікке тест орындалуын қамтамасыз етеді және пациент әйелдің жүктіліктің жаңа циклының басталуына дейін жүкті емес екенін растайды.

Еркек пациенттер

Қолда бар деректер Акнекутан® қабылдаған ерлердің шәуһетінен әйел организміне изотретиноин экспозициясының деңгейі тератогендік әсердің көрінісі үшін жеткіліксіз екенін көрсетеді. Алайда, еркек пациенттерге өз препаратын ешкімге, әсіресе әйелдерге бермеу керек екенін еске салу керек.

Қосымша сақтандыру шаралары

Пациенттер осы дәрілік препаратты басқа адамға ешқашан беруге болмайтыны және емдеу курсының соңында пайдаланылмаған барлық капсулаларды өз фармацевтіне әкеп беруі тиістігі туралы алдын ала ескертілуі тиіс.

Пациенттер Акнекутан® препаратымен емделу кезінде және ем аяқталған соң 1 ай бойы, реципиент (жүкті әйелдің) шаранасына төнетін ықтималды қаупіне орай, донорлар ретінде қан тапсыруға болмайды.

Ақпаратқа арналған құжат

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы изотретиноиннің шаранаға төндіретін тератогенді әсерінен сақтандыру үшін дәрігерлерге, фармацевтер мен пациенттерге көмек ретінде оқу материалын, емнің басталуына дейінгі контрацепция жөніндегі нұсқаулар, жүктілікке тест өткізу қажеттілігіне қатысты нұсқаулар ұсынады.

Дәрігер барлық пациенттерге, ерлерге де, әйелдерге де тератогенді қауіп туралы және Жүктіліктен сақтану бағдарламасында көрсетілген жүктіліктен сақтану бойынша қатаң шаралар туралы толық ақпарат беруі тиіс.

Психикалық бұзылулар

Изотретиноин қабылдаған пациенттерде депрессия, депрессияның өршуі, мазасыздық, озбырлыққа бейімділік үрдістері, көңіл-күйдің өзгеруі, психоздық симптомдар және өте сирек суицидтік ойлар, суицидтік және өз-өзіне қол жұмсау әрекеттері туралы айтылды. Барлық пациенттер депрессия белгілерінің болуына қадағалауда болуы және қажет болған жағдайда тиісті емдеуге жіберілуі тиіс. Бұл жағдайда анамнезінде депрессиямен ауырған пациенттерге ерекше назар аудару керек. Алайда, Акнекутан® препаратын қабылдауды тоқтату симптомдарды жеңілдету үшін жеткіліксіз болуы мүмкін, сондықтан пациентке қосымша психикалық немесе психологиялық бағалау қажет болуы мүмкін.

Отбасының немесе достардың хабардар болуы психикалық денсаулығының нашарлауын анықтауда пайдалы болуы мүмкін.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек жағдайларда ем басында препарат дозасын түзетусіз 7-10 күн ішінде өтетін акне өршуі білінеді.

Күн инсоляциясының және УК емінің әсерін шектеу керек. Қажет болғанда, қорғаныс факторының мәні жоғары (SPF 15 және одан жоғары) күннен қорғайтын кремді пайдалану керек.

Акнекутан® қабылдайтын науқастарға, сондай-ақ ем аяқталған соң әдеттен тыс орындарда тыртықтанудың күшеюі мүмкіндігіне орай 5-6 ай бойы және ем жасалған аумақтарда қабынудан кейінгі гипер- немесе гипопигментацияның қаупі бар жерлерде одан сирек терең химиялық дермоабразия жүргізуден және лазермен емдеуден сақтану керек. Акнекутан® препаратымен емделу барысында және одан кейін 6 ай бойы, эпидермистің ажырау, тыртықтар мен дерматиттің даму қаупіне орай, балауыз аппликациясы көмегімен эпиляция жасауға болмайды.

Емдеу уақытында, жергілікті тітіркенудің күшеюі мүмкіндігіне орай, жергілікті кератолитикалық немесе эксфолиативті безеуге қарсы заттарды қолданудан сақтану керек.

Акнекутан® тері мен еріннің құрғап кетуін тудыруы мүмкін екендіктен пациенттерге емнің басынан бастап теріні ылғалдандыратын жақпамай

немесе ылғалдандыратын крем және ерінге арналған бальзам пайдалануға кеңес беру қажет.

Маркетингтен кейінгі қадағалау барысында изотретиноин қолдану кезінде мультиформалы эритема, Стивенс-Джонсон синдромы, Лайелл синдромы сияқты ауыр тері реакцияларының даму жағдайлары баяндалды. Осы реакцияларды басқа тері реакцияларынан ажырату қиын болғандықтан, пациенттерді болжамды белгілер мен симптомдар туралы хабарландыру және мұқият қадағалау жүргізу керек. Күрделі тері реакцияларының дамуына күмән туындағанда препаратты тоқтату керек.

Аллергиялық реакциялар

Кейде осының алдында ретиноидтарды сыртқа қолданудан кейін туындаған анафилаксиялық реакциялардың сирек жағдайлары сипатталды. Терінің аллергиялық реакциялары тым сирек кездеседі. Пурпурамен жиі қатар жүретін ауыр аллергиялық васкулиттер (экхимоздар немесе петехиялар) жағдайлары хабарланды. Жедел аллергиялық реакциялар препаратты тоқтатуды және науқасты мұқият қадағалауды талап етеді.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар

Изотретиноин көздің құрғауына, мөлдірқабықтың бұлыңғырлануына, кератитке, жанаспалы линзалардың жақпаушылығы мен көру проблемаларына, соның ішінде ымырттық көрудің нашарлауына әкелуі мүмкін. Емді тоқтатқаннан кейін де кетпейтін көз құрғауы жағдайлары туралы хабарланды. Егер сізде осы симптомдардың кез-келгені болса, өз дәрігеріңізге хабарлаңыз. Дәрігер сізден көзге жағатын жақпамай немесе жасанды көз жасы препараттарын қолдануды сұрауы мүмкін. Егер сіз жанаспалы линзаларды қолдансаңыз және жанаспалы линзалардың жақпаушылығы дамыса, сізге емдеу кезінде көзілдірік киюді ұсынуы мүмкін. Егер сізде көру проблемалары болса, дәрігер сізді кеңес алу үшін маманға жіберуі және изотретиноинді қабылдауды тоқтатуды сұрауы мүмкін. Ымырттық көрудің нашарлауы кейбір пациенттерде кенеттен басталды.

Көру қабілетінің бұзылулары бар пациенттер офтальмолог-маман кеңесіне жолдануы тиіс. Кейбір жағдайларда препаратты тоқтату мәселесін қарау керек.

Бұлшықет, қаңқа және дәнекер тін тарапынан бұзылулар

Изотретиноин қабылдаған, әсіресе, дене жүктемесі қарқынды пациенттерде миалгия, артралгия және креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы байқалды. Кейбір жағдайларда бұл өмірге зор қауіпті рабдомиолизге әкелуі мүмкін.

Дискератоздарды емдеу үшін көп жылдар бойы изотретиноинді жоғары дозаларда қолданудан кейін сүйектегі өзгерістер, оның ішінде эпифиздік өсу аумақтарының мерзімінен бұрын жабылуы, сіңірлер мен байламдар кальцификациясы дамыды, сондықтан препаратты тағайындағанда болжамды пайдасы мен қаупінің арақатынасын алдын ала мұқият бағалау керек. Осы пациенттердегі доза деңгейі, емделу ұзақтығы және жалпы

жинақталатын доза, әдетте, акнені емдеуге ұсынылғандарынан көп асып кетті.

Егер сіз Акнекутан® препаратымен емделу кезінде арқаңыздың төменгі бөлігінде немесе бөксеңізде тұрақты ауырсыну сезілсе, өз дәрігеріңізге хабарлаңыз. Бұл белгілер қабыну арқадағы ауырсынудың бір түрі ретінде сакроилеиттің белгілері болуы мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз Акнекутан® препаратымен емдеуді тоқтатуды шешуі және сізді арқадағы қабыну ауыруларын емдеу үшін маманға жіберуі мүмкін. МРТ сияқты бейнелеу әдістерін қоса, қосымша тексеру қажет болуы мүмкін.

Қатерсіз бассүйекішілік гипертензия

Қатерсіз бассүйекішілік гипертензия жағдайлары аталды, олардың кейбірі бір мезгілде тетрациклиндік антибиотиктер тағайындаумен байланысты болды. Қатерсіз бассүйекішілік гипертензияның белгілері мен симптомдарына бас ауыру, жүрек айну және құсу, көру бұзылыстары және көру жүйкесі дискісінің ісінуі жатады. Пациенттерде қатерсіз бассүйекішілік гипертензия дамуында Акнекутан® препаратымен ем дереу тоқтатылуы тиіс.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Бауыр ферменттерінің деңгейін неғұрлым жиі бақылауға негіз болатын ерекше медициналық жағдайларды қоспағанда, емдеуге дейін 1 ай бұрын, ол басталғаннан кейін 1 ай өткен соң, содан кейін әрбір 3 ай сайын бақылау ұсынылады. Бауыр трансаминазалары деңгейінің, әдетте, қалыпты мәндер шегінде өткінші және қайтымды жоғарылауы білінді. Егер бауыр трансаминазаларының деңгейі қалып шегінен асып кетсе, препарат дозасын азайту немесе оны тоқтату қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігінің болуы изотретиноин фармакокинетикасына әсер етпейді, сондықтан Акнекутанды® бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге тағайындауға болады. Алайда, емдеуді пациент үшін барынша көтерілетін дозаға дейін біртіндеп арттыра отырып, шағын дозадан бастау ұсынылады.

Липид алмасудың бұзылуы

Егер тек өте жиі бақылауға көрсетілім болмаса, емдеуге дейін 1 ай бұрын, басталған соң 1 ай өткенде, ал одан кейін әр 3 ай сайын аш қарында сарысудағы липидтер деңгейін де анықтау керек. Липидтер концентрациясы, әдетте, дозаны азайтудан немесе препаратты тоқтатудан кейін, сондай-ақ диетаны қадағалағанда қалыпқа түседі.

Изотретиноинмен емдеу сарысулық триглицеридтер деңгейінің жоғарылауын туғызуы мүмкін. Егер қолайлы деңгейдегі гипертриглицеридемияны бақылап отыру мүмкін болмаса немесе егер панкреатит симптомдары білінсе, изотретиноин қолдануды тоқтату керек. Триглицеридтердің 8 г/л-ден асатын (немесе 9 ммоль/л) жоғары деңгейі кейде өліммен аяқталатын жедел панкреатит дамуымен байланысты болуы мүмкін.

Асқазан-ішек бұзылулары

Изотретиноинмен емдеу асқазан-ішек жолының қабыну ауруларының өршуімен, атап айтқанда, осындай бұзылулардың алғышарттары жоқ пациенттерде илеитпен астасады. Айқын геморрагиялық диареямен науқастарда Акнекутан® дереу тоқтатылу қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

А гипервитаминозы симптомдарының күшею мүмкіндігіне орай, Акнекутан® препаратын және құрамында А дәрумені бар препараттарды бір мезгілде тағайындаудан сақтану керек.

Тетрациклиндердің ем тиімділігін төмендететіні, сондай-ақ бассүйекішілік қысым көтерілуін туғызуы мүмкін болғандықтан, оларды Акнекутан® препаратымен біріктірілімде қолдану қарсы көрсетілімді.

Акнекутан® препаратын жергілікті тітіркенудің ықтимал күшеюіне байланысты безуге қарсы жергілікті кератолитикалық немесе эксфолиативті дәрілермен бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

Арнайы сақтандырулар

Фруктозаның жақпаушылығы

Акнекутан® құрамында сорбитан олеаты бар. Сирек кездесетін тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге бұл дәрілік препаратты қабылдауға болмайды.

Жоғары қауіп тобының паценттері

Акнекутан® препаратымен емделгенде жоғары қауіп тобының науқастарына (қант диабеті, семіздік, алкоголизм немесе липид алмасу бұзылуларымен) глюкоза мен липидтер деңгейінің өте жиі зертханалық бақылауы қажет болуы мүмкін. Изотретиноинмен емдеу аясында аш қарында қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы, сондай-ақ қант диабетінің даму жағдайлары байқалды.

Жүктілік және лактация кезінде қолдану

Препарат тератогенді әсер көрсетеді!

Жүктілік Акнекутан® препаратымен ем үшін абсолютті қарсы көрсетілім болып табылады. Егер Акнекутан® препаратымен емделу кезінде немесе ем аяқталған соң бір ай ішінде сақтану шараларына қарамастан жүктілік басталса, шарана дамуының ауыр және күрделі ақауларының қаупі жоғары болады.

Акнекутан® препаратының әсерімен байланысты шарананың даму ақаулары орталық жүйке жүйесінің аномалияларын (гидроцефалия, даму ақаулары/мишық аномалиялары, микроцефалия), бет дизморфизмін, «жарық таңдай», сыртқы құлақ ақауларын (сыртқы құлақтың болмауы, сыртқы есту өзектерінің кішкентай болуы немесе болмауы), көру мүшесінің бұзылуларын (микроофтальмия), кардиоваскулярлық бұзылулар (Фалло тетрадасы, негізгі тамырлар транспозициясы, қарыншааралық қалқа ақауы сияқты даму ақаулары), айырша без аномалиясы мен қалқанша маңы бездерінің аномалияларын қамтиды. Түсік тастаудың өте жоғары жиілігі де байқалды.

Егер Акнекутан® қабылдаған әйелдер жүкті болып қалса, емдеуді тоқтату қажет, ал пациент әйел бағалау және нұсқаулар алу үшін тератологияда жинақтаған мол тәжірибесі бар маманданған дәрігерге жолдануы тиіс.

Акнекутан® жоғары липофильді, демек, изотретиноиннің ана сүтіне өту ықтималдығы зор. Ана мен сәбиде жағымсыз әсерлерінің даму ықтималдығын ескерсек, Акнекутан® препаратын лактация кезеңінде пайдалану қарсы көрсетілімді.

Терапиялық дозалардағы изотретиноин сперматозоидтардың мөлшеріне, қозғалғыштығына және морфологиясына әсер етпейді және изотретиноин қабылдаған ер адамдар тарапынан эмбрионның қалыптасуы мен дамуына қауіп төндірмейді.

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

Кейбір науқастарда кейде ем аяқталған соң да сақталатын түнде көру жітілігінің төмендеуі байқалатындықтан, науқастарды осы жай-күйдің болу мүмкіндігінен хабардар етіп, оларға машиналарды түнгі уақытта жүргізу немесе басқару кезінде сақтық шарасын қадағалау кеңесі беріледі. Ұйқышылдық, бас айналу және көру қабілетінің бұзылуы дамыған сирек оқиғалар туындаған жағдайда, пациенттерге көлік құралдарын, сонымен қатар орындау кезінде пациенттер немесе басқа адамдар қауіпке ұшырауы мүмкін басқа механизмдерді басқарудан бас тарту керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Акнекутан® препаратын тек дәрігердің тағайындауы немесе акненің ауыр түрлерін емдеуге арналған жүйелік ретиноидтарды қолдану тәжірибесі бар және изотретиноинмен емнің барлық қауіптерін түсінетін және ауруды мониторингтеу талаптарын орындайтын дәрігерлердің қадағалауымен тағайындау керек.

Дозалану режимі

Жасөспірімдер, ересектер және егде жастағы пациенттер

Акнекутан® препаратының бастапқы дозасы - тәулігіне 0.4 мг/кг, кейбір жағдайларда тәулігіне дене салмағына 0.8 мг/кг дейін.

Акнекутан® препаратының емдік тиімділігі және оның жағымсыз әсерлері дозаға байланысты және әртүрлі науқастарда өзгеріп отырады. Сондықтан емдеу барысында дозаны әркімге жеке таңдау маңызды.

Оңтайлы курстық жиынтық доза – 120-150 мг/кг. Сондықтан әр науқастағы ем ұзақтығы тәуліктік дозасына байланысты. Акненің толық ремиссиясына көбіне 16-24 апта емделумен жетуге болады.

Акне науқастардың көпшілігінде бір реттік емдеу курсынан кейін толық басылады. Айқын қайталануында, біріншісіндегі сияқты, сол тәуліктік және жиынтық дозасында Акнекутан® препаратымен қайталап емдеу курсы көрсетілімді. Жақсаруы кейінірек білінетін сипатта болатындықтан, тіпті препаратты тоқтатудан кейін 8 аптаға дейін, қайталау курсы осы мерзімнің өтуінен ерте тағайындамау керек.

Балалар

Изотретиноин пубертаттық кезең алдындағы безеулерді емдеуге арналмаған және ол 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға ұсынылмайды (8 мг доза үшін).

18 жасқа дейінгі балаларға (16 мг доза үшін) қолдануға болмайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде емдеу төмен дозадан басталуы тиіс (мысалы, 8 мг/күн). Одан кейін доза күніне 0.8 мг/кг дейін немесе ең жоғары жағымды дозасына дейін арттырылуы тиіс.

Ұсынылған дозаның жағымдылығы нашар болған пациенттер

Ұсынылған дозаның жағымдылығы нашар болғанда емдеуді аз тәуліктік дозасында, бірақ одан ұзақ жалғастыруға болады. Емдеудің ұзаққа созылуы қайталану қаупінің артуына алып келуі мүмкін. Осындай пациенттерде болжамды ең жоғары тиімділігін қамтамасыз ету үшін емдеу әдеттегі уақыт бойына ең жоғары жағымды дозада жалғасуы тиіс.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдауға арналған. Капсулаларды тәулігіне бір немесе екі рет ас ішу уақытында қабылдау керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Изотретиноин А дәруменінің туындысы түрінде болады. А гипервитаминозының қысқа мерзімді уытты әсер ету көріністері ауыр бас ауыруын, жүрек айну мен құсу, қалғу, ашушаңдық және қышынуды қамтиды. Бұл симптомдар қайтымды болып саналады және емдеу қажеттілігінсіз азаяды.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар (қажет болса)

Изотретиноинмен емделу кезіндегі ең көп жиі байқалатын жағымсыз реакциялар: терінің, шырышты қабықтардың, оның ішінде еріннің (хейлит), мұрын қуысының (мұрыннан қан кету) және көздің (конъюнктивит) құрғап кетуі.

Жағымсыз реакциялардың көпшілігін дозаларын азайтумен немесе емдеуді тоқтатумен басуға болады, алайда, кейбірі емдеуді тоқтатудан кейін де сақталуы мүмкін.

Акнекутан® препаратының жағымсыз әсерлерінің көпшілігі дозаға байланысты. Жағымсыз әсерлері, әдетте, дозаны түзетуден немесе препаратты тоқтатудан кейін қайтымды сипатта болады, бірақ, кейбірі емдеуді тоқтатудан кейін де сақталуы мүмкін.

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- анемия, эритроциттердің шөгу жылдамдығының артуы, тромбоцитопения, тромбоцитоз

- блефарит, конъюнктивит, көздің шырышты қабатының құрғап кетуі, көздің тітіркенуі
- трансаминазалар жоғарылауы
- хейлит, дерматит, терінің құрғауы, шоғырланған қабыршақтану, қышыну, эритематозды бөртпе, терінің жеңіл жарақаттанғыштығы (үйкеліс кезінде жарақаттану қаупі)
- артралгия, миалгия, арқаның ауыруы (әсіресе балалар мен жасөспірімдерде)
- гипертриглицеридемия, тығыздығы жоғары липопротеиндер концентрациясының төмендеуі

Жуі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- нейтропения
- бас ауыру
- мұрыннан қан кету, мұрын шырышты қабатының құрғап кетуі, ринофарингит
- гиперхолестеринемия, гипергликемия, гематурия, протеинурия

Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

- терінің аллергиялық реакциялары, анафилаксиялық реакциялар, аса жоғары сезімталдық
- депрессия, депрессияның өршуі, озбырлыққа бейімділік үрдістері, үрей, көңіл-күйдің құбылуы
- алопеция

Өте сирек ($< 1/10\ 000$)

- грам-оң бактериялар туғызған (тері-шырышты қабаттар) бактериялық инфекциялар
- лимфаденопатия
- қант диабеті, гиперурикемия
- мінез-құлық бұзылысы, психоз, суицидтік ойлар, өзін-өзі өлтіру әрекеттері, өзін-өзі өлтіру
- ұйқышылдық, қатерсіз бассүйекішілік гипертензия, құрысулар, бас айналу
- көру қабілетінің бұзылуы, көру өткірлігінің нашарлауы, катаракта, түс ажырату қабілетінің бұрмалануы (препаратты тоқтатқаннан кейін басылатын), жанаспалы линзалардың жақпауы, мөлдір қабық бұлыңғырлануы, ымырттық көрудің нашарлауы, кератит, көру жүйкесі дискісінің ісінуі (қатерсіз бассүйекішілік гипертензия белгісі сияқты), фотофобия
- есту жітілігінің бұзылуы
- васкулиттер (Вегенер гранулематозы, аллергиялық васкулит)
- бронх түйілуі (әсіресе, демікпесі бар пациенттерде), сырыл
- колит, илеит, тамақтың кеберсуі, асқазан-ішектен қан кету, геморрагиялық диарея және ішектің қабыну аурулары, жүрек айну, панкреатит
- гепатит
- акненің фульминантты (қауырт) түрлері, акне асқынуы (акне күрт көбеюі), эритема (бет), экзантема, шаш құрылымының аномалиялары, гирсутизм,

ониходистрофия, паронихия, фотосенсибилизация, пиогенді гранулема, тері гиперпигментациясы, тершендік

- артрит, кальциноз (байламдар мен сіңірлер кальцификациясы), эпифиздегі өсу аймағының мерзімінен бұрын тұйықталуы, экзостоз (гиперостоз), сүйек тіні тығыздығының төмендеуі, тендинит, рабдомиолиз

- гломерулонефрит

- грануляциялық тіндердің көбеюі жоғарылайды, дімкәстік

- қан сарысуында креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- мультиформалы эритема

- Стивенс-Джонсон синдромы

- Лайелл синдромы (уытты эпидермалық некролиз)

- сакроилеит, бөкселерде немесе арқаның төменгі бөлігінде ауырсынуды тудыратын арқадағы қабынбалы ауыру типі

- уретрит (несеп шығару өзегінің қабынуы)

- жыныстық дисфункция, соның ішінде эректильді дисфункция және төмен либидо, гинекомастия, вульвовагинальді құрғақтық.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - изотретиноин, 8.00 мг немесе 16.00 мг

қосымша заттар: стеароил макроголглицеридтері (Gélucire® 50/13), рафинадталған соя майы, сорбитан олеаты (Span 80®),

№3 желатин капсулалар құрамы (қақпағы және корпусы): желатин, темірдің қызыл тотығы (E 172), титанның қостотығы (E 171),

№1 желатин капсулалар құрамы:

қақпағы: желатин, темірдің сары тотығы (E 172), индигокармин (E 132), титанның қостотығы (E 171),

корпусы: желатин, титанның қостотығы (E 171).

Сыртқы түрінің сипаттамасы

Қызғылтым-қоңыр түсті қақпағы және корпусы бар №3 желатин капсулалар (8 мг доза үшін).

Жасыл түсті қақпағы және ақ түсті корпусы бар №1 желатин капсулалар (16 мг доза үшін).

Капсулалар ішінде – қызғылт-сары түсті балауыз тәрізді паста.

Шығарылу түрі және қаптамасы

ПВХ үлбірінен және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан салады.

Пішінді ұяшықты 3 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

С.М.Б. Технолоджи СА

Зонинг Индустриель - Рю ду Парк Индустриель, 39, Марш-эн-Фаменн, 6900, Бельгия

Тел.: + 32 (0) 84 32 04 50

Факс: + 32 (0) 84 32 04 51

Электронды пошта: mailcontact@smbtech.be

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0) 51 660 700; +385 (0) 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Марков к-сі, 61/1 үй,

№2 құрылым, №122 офис

Тел.: + 7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru

