

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ____ ж. « ____ » _____
№ ____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Ксалатамакс®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Латанопрост

Дәрілік түрі, дозалануы

Көзге тамызатын дәрі, 0.005 %

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Простагландиндер аналогы. Латанопрост.

АТХ коды S01EE01

Қолданылуы

- ашықбұрышты глаукомасы және көзішілік гипертензиясы бар ересек пациенттерде (егде жастағыларды қоса) жоғарылаған көзішілік қысымды (КІҚ) төмендетуге
- 8 жастан асқан балалар жасындағы КІҚ жоғарылауы және балалар глаукомасы бар пациенттерде жоғары КІҚ төмендеуі

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер ететін затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- 8 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ксалатамакс® нұрлы қабықтағы қоңыр пигментті ұлғайтуы есебінен көздің

түсін біртіндеп өзгертуі мүмкін. Емді бастар алдында пациентті көз түсінің қайтымсыз өзгеруі мүмкіндігінен хабардар ету керек. Препаратты тек бір көзге енгізгенде қайтымсыз гетерохромия туындауы мүмкін.

Бұл көздің түсінің өзгеруі негізінен нұрлы қабықтың түсі аралас, яғни көк-қоңыр, сұр-қоңыр, сары-қоңыр және жасыл-қоңыр пациенттерде байқалды. Латанопросты қолданумен жүргізілген зерттеулер деректеріне сәйкес нұрлы қабық түсінің өзгеруі басталуы әдетте, емнің алғашқы 8 айы ішінде, сирек жағдайда - екінші немесе үшінші жылы ішінде байқалады. Төрт жыл емдеуден кейін бұл әсері байқалмайды. Нұрлы қабық пигментациясы өзгеруінің үдеу жылдамдығы уақыт өте келе төмендейді және бес жылдан соң тұрақтанады. Бес жыл өткен соң нұрлы қабық пигментациясының күшеюі әсері бағаланбаған. Латанопросттың қауіпсіздігін 5 жылдық ашық зерттеуде пациенттердің 33% - ында нұрлы қабық пигментациясы дамыды. Нұрлы қабық түсінің өзгеруі көп жағдайда болымсыз және көбінесе клиникалық түрде байқалмайды. Нұрлы қабығының түсі аралас пациенттерде құбылыстың туындау жиілігі 7–ден 85 % дейін ауытқиды, сонымен қатар ең жоғарғы туындау жиілігі нұрлы қабығының түсі сары-қоңыр адамдарда білінген. Көзінің түсі біркелкі көгілдір пациенттерде өзгерістер байқалмаған, ал көзінің түсі біркелкі сұр, жасыл немесе қоңыр пациенттерде өзгерістер сирек байқалған.

Көз түсінің өзгеруі меланоциттер санының көбеюінен емес, нұрлы қабықтың стромалық меланоциттеріндегі меланин мөлшерінің жоғарылауына байланысты. Үйреншікті жағдайларда қарашықтың айналасында қоңыр пигментация пайда болады және зақымды көздің шетіне қарай концентрлі жайылады. Бұл кезде нұрлы қабық түгелімен немесе оның бөліктері қанығырақ қоңыр түске енуі мүмкін. Емдеу тоқтатылғаннан кейін нұрлы қабықтың қоңыр пигментациясының ары қарай күшеюі байқалған жоқ. Бүгінгі таңда клиникалық зерттеулер нұрлы қабықтың түсінің өзгеруі қандай да бір симптомдармен немесе патологиялық өзгерістермен байланысты екенін көрсеткен жоқ.

Препарат көздің нұрлы қабығының невусы мен лентигосына әсер етпейді. Клиникалық зерттеулерде пигменттің трабекулярлық желіде немесе алдыңғы камераның басқа бөліктерінде жинақталуы байқалмаған. 5 жылдық клиникалық тәжірибеге сүйене отырып, нұрлы қабық пигментациясының күшеюі қандай да бір теріс клиникалық салдарларды көрсеткен жоқ және латанопросты қолдануды нұрлы қабық пигментациясы кезінде жалғастыруға болады. Алайда, пациенттер жүйелі түрде қадағалауда болуы тиіс және клиникалық жағдайға байланысты, латанопростпен емдеу тоқтатылуы мүмкін.

Псевдофакиялы пациенттердегі және пигменттік глаукома кезінде, созылмалы жабықбұрышты глаукома, ашықбұрышты глаукомада латанопрост қолданылуы туралы мәліметтер шектеулі. Қабынумен жүретін және неоваскулярлық глаукомада, көздің қабыну аурулары кезінде немесе

туа біткен глаукомада латанопрост қолданылу тәжірибесі жоқ. Ксалатамакс® қарашыққа әсер етпейді дерлік, бірақ жабықбұрышты глаукоманың жедел ұстамалары кезінде препараттың әсері белгісіз. Сондықтан, клиникалық тәжірибенің жеткіліксіздігіне байланысты, мұндай жағдайларда Ксалатамакс® сақтықпен қолдану ұсынылады.

Катарактаны хирургиялық жолмен емдеуде периоперациялық кезеңде латанопрост қолданылуын зерттеу мәліметтерінің саны шектеулі. Ондай пациенттерде Ксалатамакс® сақтықпен қолданылу керек.

Ксалатамакс® препаратын анамнезінде герпестік кератиті бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек. Препаратты қарапайым герпестен туындаған, герпестік кератиттің белсенді фазасы кезінде және анамнезінде әсіресе, простагландиндердің аналогтарын қолданумен байланысты қайталанатын герпестік кератиті бар пациенттерде қолданбаған дұрыс.

Негізінен афакиясы бар пациенттердегі, псевдофакиясы және көз бұршағының артқы немесе алдыңғы капсуласының жарылуы бар пациенттердегі немесе кисталық макулярлық ісінудің белгілі қауіп факторлары (диабеттік ретинопатия және торқабық веналарының окклюзиясы сияқты) бар пациенттердегі макулярлық ісіну жағдайлары туралы хабарламалар бар. Ксалатамакс® афакиясы бар пациенттерде, псевдофакиясы және көз бұршағының артқы немесе алдыңғы капсуласының жарылуы бар пациенттерде немесе кисталы макулярлық ісінудің белгілі қауіп факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолданылу керек.

Ксалатамакс® иритке/увеитке бейімділікке түрткі болатындығы анықталған қауіп факторлары бар пациенттерде бақылаумен, сақтықпен қолдануға болады.

Препараттың бронх демікпесі бар пациенттерде қолданылу тәжірибесі шектеулі, алайда, тіркеуден кейінгі пайдаланылуы кезінде бронх демікпесі және/немесе енгізу өршіген кейбір жағдайлар туралы хабарламалар алынған. Сондықтан, клиникалық тәжірибенің жеткіліксіздігіне байланысты, бронх демікпесі бар пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану керек.

Көз айналасындағы тері түсінің өзгеруі байқалған, бұл ретте хабарламалардың көпшілігі шығу тегі жапондық пациенттерге қатысты алынған. Қазіргі кездегі қолдану тәжірибесі көз айналасындағы тері түсінің өзгеруі қайтымсыз болып табылмайтындығын және кейбір жағдайларда латанопрост қолдануды жалғастырған кезде де құбылыс жоғалып кеткенін көрсетеді.

Латанопрост емделіп отырған көздің кірпіктері мен ұлпа түктерінің және оның айналасының біртіндеп өзгеруін туғызуы мүмкін; ондай өзгерістерге кірпіктердің немесе түктердің саны артуын, ұзаруын, жуандауын, пигментациясының күшеюін және кірпіктердің өсу бағытының өзгеруін

жатқызуға болады. Кірпіктердің өзгерістері емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілік препараттардың өзара әрекеттесуі туралы толық деректер жоқ. Простагландиндердің екі аналогын бір мезгілде жергілікті қолданғаннан кейін, көзішілік қысым парадоксты түрде жоғарылағаны туралы хабарланған. Сол себепті, екі немесе одан да көп простагландинді, олардың аналогтарын немесе туындыларын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

Балалар

Балаларда дәрілермен өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Құрамында тиомерсал бар көзге арналған дәрімен фармацевтикалық үйлесімді емес (преципитация орын алады).

Арнайы сақтандырулар

Бұл дәрілік препарат құрамында *фосфаттар* (натрий дигидрофосфаты моногидраты және динатрий фосфаты түрінде) және *бензалконий хлориді* бар.

Пациентте мөлдір қабықтың едәуір зақымдануы болған жағдайда, өте сирек жағдайларда фосфаттар мөлдір қабықтың кальцификациясын тудыруы мүмкін.

Ксалатамакс® препаратының құрамында бензалконий хлориді бар, ол жанаспалы линзалармен сіңірілуі және жанаспалы линзалардың түсін өзгертуі мүмкін. Тамшыларды тамызар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап және оларды 15 минуттан кейін қайта кигізу керек.

Бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, құрғақ көздің симптомдарын тудырады және көз жасы үлбірі мен мөлдір қабақтың беткейіне әсер етуі мүмкін деп хабарланды. Ксалатамакс® құрғақ көз синдромы бар пациенттерде және мөлдір қабығы зақымдануы мүмкін пациенттерде сақтықпен қолданылғаны жөн. Ұзақ емделу жағдайында пациенттер бақылауда болуы тиіс.

Қол жетімді шектеулі мәліметтерге сүйенсек, ересектермен салыстырғанда балалардағы жағымсыз құбылыстардың бейінінде айырмашылықтар жоқ. Алайда, жалпы алғанда, балалардың көзі ересектерге қарағанда бұл тітіркендіргіш затқа қатты әсер етеді. Көздің тітіркенуі баланың емдеу режимін ұстануына әсер етуі мүмкін.

Педиатрияда қолданылуы

<1 жас тобындағы (4 пациент) тиімділік пен қауіпсіздік туралы деректер өте шектеулі. Препаратты шала туған балаларда (гестациялық жас 36 аптадан кем) қолдану бойынша деректер жоқ.

Негізінен бастапқы туа біткен глаукома (БТГ) байқалатын 0-ден <3 жасқа дейінгі балаларда хирургиялық араласу (мысалы, трабекулотомия/ гониотомия) бірінші желідегі ем болып қала береді.

Балалардың ұзақ мерзімді қауіпсіздігі әлі анықталған жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Бұл дәрілік препаратты жүкті әйелдерде қолданудың қауіпсіздігі анықталған жоқ. Препараттың жүктілік ағымына, шарана мен жаңа туған нәрестеге қатысты қауіпті фармакологиялық потенциалды әсері бар. Сондықтан, Ксалатамакс® жүктілік кезінде қолданбаған жөн.

Латанопрост пен оның метаболиттері емшек сүтіне өтуі мүмкін, сондықтан Ксалатамакс® бала емізетін әйелдерге қолданбау керек немесе бала емізу тоқтатылуы тиіс.

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

Ксалатамакс® автомобиль басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне елеусіз немесе орташа ықпалын тигізеді. Басқа көз препараттары жағдайындағы сияқты, көзге тамызатын дәріні қолдану көру анықтығының уақытша жоғалуын туғызуы мүмкін. Бұл әсері жойылғанша, пациенттер автомобиль басқармағаны немесе күрделі техниканы пайдаланбағаны жөн.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектер (оның ішінде егде жастағы пациенттер)

Ұсынылатын емі: зақымданған көзге (көздерге) тәулігіне бір рет бір тамшыдан. Оңтайлы әсеріне Ксалатамакс® препаратын кешкілік қолданғанда қол жеткізіледі.

Ксалатамакс® препаратын қолдану жиілігі тәулігіне бір реттен аспауы тиіс, өйткені, жиірек қолданғанда препараттың тиімділігі төмендей түсетіні анықталған.

Егер бір дозасы өткізіліп алса, онда ары қарай емдеуді, келесі дозасын әдеттегідей енгізе отырып жалғастыру керек.

Балалар

Балалар жасындағы пациенттерде Ксалатамакс® көз тамшы дәрісін ересектердегідей дозада қолдануға болады. Шала туған нәрестелерде (гестациялық жасы 36 аптадан кем) қолдану бойынша деректер жоқ. < 1 жастағы (4 пациент) жас тобы бойынша деректер шектеулі.

Енгізу әдісі және жолы

Офтальмологияда жергілікті қолдану үшін.

Көзге тамызатын кез келген басқа дәрілер қолдану жағдайындағы сияқты, препараттың жүйелі сіңірілуінің мүмкіндігін төмендету мақсатында көздің ішкі бұрышы аумағындағы көз жасы қалтасын бір минут басып тұру ұсынылады (көз жасы өзегіне окклюзия жасау). Мұны әр тамшыны тамызғаннан кейін бірден жасау керек.

Көзге тамызатын дәрілерді қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастау керек және Ксалатамакс® препаратын тамызғаннан кейін 15 минуттан кейін қайта киеді.

Біреуден көп жергілікті офтальмологиялық дәрі қолданған жағдайда, дәрілік препараттарды кемінде 5 минут аралықпен енгізу керек.

Егер құтыдан қалпақшаны алғаннан кейін сақтандыру сақинасы босаған болса, онда препаратты қолданар алдында оны шешіп алу керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Көру органдарына белгілі жағымсыз әсерлерден басқа, мысалы, көздің тітіркенуі және конъюнктивалық гиперемия, Ксалатамакс® препараты артық дозаланғанда, көзге басқа жағымсыз әсерлер анықталған жоқ.

Ксалатамакс® препаратын ішке кездейсоқ қабылдаған жағдайда мынадай ақпарат пайдалы болуы мүмкін: бір құтыда 125 мкг латанопрост бар. Бауыр арқылы алғашқы өту кезінде 90% - дан астамы метаболизденеді. Дені сау еріктілерде 3 мкг/кг вена ішіне енгізу қандай да бір симптомдарды тудырмады, 5.5 - 10 мкг/кг дозасын енгізу жүрек айнуымен, іштің ауырсынуымен, бас айналумен, шаршаумен, ысынулармен және терлеумен қатар жүрді.

Емі

Ксалатамакс® препаратымен артық дозаланған жағдайда симптоматикалық ем жүргізу ұсынылады.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

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

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- нұрлы қабықтың гиперпигментациясы, конъюнктиваның жеңіл немесе орташа гиперемиясы, көздің тітіркенуі (шымылдатып ашыту сезімі, көзге құм түскендей сезімі, қышынуы, шаншуы және бөгде дене тұрғандай сезіну), кірпіктердің және қабақтың ұлпа түктерінің өзгерістері (кірпіктердің ұзаруы, жуандауы, пигментациясының күшеюі және қалыңдауы)

Жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

- нүктелік кератит, негізінен, симптомсыз, блефарит, көздің ауыруы, жарыққа қарай алмау, конъюнктивит

Жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

- бас ауыруы, бас айналуы

- қабақтың ісінуі, көздің құрғауы, кератит, анық көрмеу, макулярлық ісіну, кисталық макулярлық ісінуді қоса, увеит

- стенокардия, пальпитация (жүректің қатты соғуы, жиі немесе жүйесіз болуы мүмкін)

- бронх демікпесі, ентігу

- жүрек айнуы, құсу

- бөртпе

- миалгия, артралгия
 - кеуде қуысының ауыруы
- Сирек ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)*

- герпестік кератит
- ирит, мөлдір қабықтың ісінуі, мөлдір қабықтың эрозиясы, периорбитальді ісіну, трихиаз, дистихиаз, нұрлы қабықтың кистасы, қабақ терісінің жергілікті реакциясы, қабақ терісінің қараюы, көз конъюнктивасының псевдопемфигоиды
- бронх демікпесінің өршуі
- қышыну

Өте сирек ($< 1/10000$)

- периорбитальді аумақ пен қабақ маңындағы, қабақ ойығының тереңдеуіне алып келетін өзгерістер
- тұрақсыз стенокардия

Фосфаты бар көз тамшы дәрілерін қолдануға байланысты мөлдір қабақтың айтарлықтай зақымдануы бар кейбір пациенттерде мөлдір қабақтың кальцификациясы жағдайлары туралы өте сирек хабарланды.

Балалар жасындағы пациенттерде қауіпсіздік бейіні ересектердегі осындайға ұқсас болды, сондай-ақ қандай да бір жаңа жағымсыз әсерлері анықталған жоқ. Назофарингит және гипертермия сияқты жағымсыз құбылыстар ересек пациенттерге қарағанда балалар популяциясында жиі дамыды.

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

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - латанопрост, 0.050 мг,

қосымша заттар: бензалконий хлориді, натрий дигидрофосфатының моногидраты, динарий фосфаты, натрий хлориді, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

2.5 мл препаратты сақтандырушы сақинамен жабдықталған тамшылатқыш тығынмен және бұралып жабылатын қорғайтын қалпақшасы бар пластик құтыға салады.

1 немесе 3 құты қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Құтыны алғаш ашқаннан кейін жарамдылық мерзімі - 4 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде +2 °C-ден +8 °C-ге аспайтын температурада сақтау керек.

Ашық құтыны 25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

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)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ-сы, Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru