

ВЕГАПЕНЕМ

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ тарапынан
2024 ж. қыркүйек
№17838, №17839
Бұйрықпен БЕМТІБЕН

Саудалық атауы

Вегапенем

Халықаралық патенттелмеген атауы

Меропенем

Дерілік түрі, дозасы

Инфекция немесе инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ, 500 мг және 1000 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар. Бактерияға қарсы беталактамды басқа препараттар. Карбапенемдер. Меропенем.
АТХ коды J01DH02

Қолданылуы

Вегапенем ересектер мен 3 айдан асқан балаларда төменде атап көрсетілген ауруларды емдеу үшін қолданылады:
ауыр пневмониялар (соның ішінде ӘЖЖ-астасқан және ауруханалық) мукровисцидоз кезіндегі бронхөкпе инфекциялары
нәсіп шығару жолдарының асқынған инфекциялары
асқынған интраабдоминальді инфекциялар
интранатальді және босанғаннан кейінгі инфекциялар
тері мен жұмсақ тіңдердің асқынған инфекциялары
жедел бактериялық менингит
Вегапенем бактериялық инфекциядан туындауы мүмкін нейтропения мен қызбасы бар пациенттерді емдеу үшін қолданылуы мүмкін.
Жоғарыда аталған инфекциялардың кез-келгеніне байланысты немесе болжамды бактериемиясы бар пациенттерді емдеу.
Бактерияға қарсы препараттарды қолдану жөніндегі ресми нұсқауларды ескеру қажет.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- карбапенемдер класының басқа антибиотиктеріне аса жоғары сезімталдық
- кез келген басқа бета-лактамды антибиотиктерге (мысалы, пенициллиндерге немесе цефалоспориңдерге) айқын аса жоғары сезімталдық (мысалы, анафилаксиялық реакциялар, ауыр тері реакциялары)
- жүктілік және лактация кезеңі
- 3 айға дейінгі балалар (пациенттердің осы тобы үшін тиімділік пен қауіпсіздік зерттелмеген).

Қолданған кездегі қажетті сақтық шаралары

Бүйрек жеткіліксіздігі: дозалары таңдау кезінде бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарды емдеу ерекшеліктерін ескеру қажет. Ересектер мен жасөспірімдерде, бүйрек жұмысы бұзылған жағдайда, Вегапенем препаратының дозасын түзету керек (креатинин клиренс-51 мл/мин кем). 2 г бір реттік доза үшін түзетуді қолдану мүмкіндігін растағын өте шектеулі деректер бар. Вегапенем гемодиализ және гемодиализация кезінде шығарылады. Қажетті доза гемодиализ сеансы аяқталғаннан кейін бірден енгізілуі тиіс. Қазіргі уақытта перитонеальді диализдегі пациенттерге енгізу үшін меропенемді қолдану тәжірибесі туралы деректер жоқ (организмді метаболизм өнімдерінен бүйректен тыс тазарту).

Бауыр жеткіліксіздігі: бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны түзету қажет емес.

Егде жастағы пациенттер: бүйрек функциясы қалыпты немесе креатинин клиренсінің мәндері 50 мл / мин жоғары егде жастағы адамдар үшін дозаны түзету қажет емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Пробенецидпен басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуіне ешқандай басқа зерттеулер жүргізілген жоқ.
Пробенецид белсенді өзекшелі секреция үшін меропенеммен бәсекелесуді және осылайша бүйректің бөлу функциясын басады, бұл жармын шығаруы кезеңнің артуына және қан плазмасындағы меропенем концентрациясына әкеледі. Меропенем мен пробенецидті бір мезгілде қолданғанда сақтық қажет. Меропенемнің басқа дәрілік заттардың ақуыздармен байланысуына немесе олардың метаболитіне әсері зерттелмеген.
Карбапенемдермен бір мезгілде қолданған кезде қан сарысуындағы вальпрой қышқылы концентрациясының шамамен екі күнде 60-100% - ға төмендегені туралы хабарланды. Қан сарысуындағы вальпрой қышқылы концентрациясының тез және елеулі төмендеуіне байланысты вальпрой қышқылын/натрий вальпроатын/вальпромидті карбапенемдермен бір мезгілде қолдану орынды деп саналмайды, сондықтан оны болдырмау керек.
Пероральді антикоагулянттар: варфаринмен антибиотиктерді бір мезгілде қабылдау оның антикоагулянттық әсерін күшейтуі мүмкін. Бір мезгілде бактерияға қарсы дәрілерді қабылдайтын пациенттерде варфаринді қоса, пероральді антикоагулянттардың антикоагулянттық әсерінің күшеюі туралы көптеген хабарламалар келіп түсті. Негізгі инфекцияға, пациенттің жасына және жалпы жағдайына байланысты қауіп өзгеруі мүмкін, сондықтан антибиотиктің ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) жоғарылауына әсерін бағалау қиын. Емдеу кезеңінде және антибиотиктерді ішке қолданылатын антикоагулянтпен бір мезгілде қабылдағаннан кейін көп ұзамай ХҚҚ-ны жиі бақылау ұсынылады.
Балалар: дәрілік өзара әрекеттесу зерттеулері тек ересектерде жүргізілді.

Арнайы ескертулер

Белгілі бір пациентті емдеу кезінде бірқатар факторларға (инфекцияның ауырлығы, басқа қолайлы антибиотиктерге тәзімділіктің таралуы, карбапенемге тәзімді бактерияларға қарсы препаратты тағайындау қаупі) сүйене отырып, карбапенемдерді қолданудың орындылығын назарға алу қажет.
Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter spp. қоздырғыштарының Вегапенем препаратына тәзімділігі өлге байланысты өзгереді, сондықтан препаратты тағайындаған кезде осы бактериялардың аталған антибиотиктер класына (пенемдерге) тәзімділігінің жергілікті таралуын ескеру қажет.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары: әсіресе бұрын карбапенемдерге, пенициллиндерге немесе бұрын басқа бета-лактамды антибиотиктерге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде күрделі және кейде өлімге әкелетін аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарламалар келіп түсті. Вегапенем препаратымен емдеуді бастар алдында әдеттегі дәрігерге бета-лактамды антибиотиктерге (егер олар байқалса) аса жоғары сезімталдықтың алдыңғы реакциялары туралы хабарлау қажет. Ауыр аллергиялық реакция дамыған кезде препаратты қолдануды тоқтатып, қажетті шаралар қабылдау керек.

Терінің ауыр жағымсыз реакциялары: меропенем қабылдаған пациенттерде Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермальді некролиз, эозинофилемия және жүйелік симтомдармен дерлік реакция, мультиформалы эритема және жедел жайылған экзантематозды پوستулез сияқты терінің ауыр жағымсыз реакциялары білінді. Көрсетілген реакциялардың дамуын көрсететін белгілер мен симтомдар пайда болған жағдайда, Вегапенем препаратын дереу тоқтату және емдеуді түзету қажет.

Антибиотиктерді қолданумен байланысты колит: барлық дерлік бактерияға қарсы препараттармен (меропенемді қоса) қолданған кезде, ауырлығы жеңілден өмірге қауіп төндіретін түрге дейін өтпурлі дәрежедегі жалған жарғақшалы колитті қоса, антибиотиктерді қолданумен байланысты колит байқалған. Сондықтан, меропенемді қабылдау кезінде немесе одан кейін диарея байқалған пациенттерде бұл диагнозды ескеру қажет. Мұндай жағдайларда Вегапенем препараттын қабылдауды тоқтату және *Clostridium difficile* колит қоздырғышын спецификалық емдеуді тағайындау мүмкіндігін қарастыру қажет. Мұндай жағдайларда ішек перистальтикасын бастатын препараттарды қолдануға болмайды.

Құрысулар: Меропенеммен емдеу кезінде құрысулар ұстамаларының дамуы сирек болуы мүмкін.

Бауыр функциясының бақылауы. гепатоуыттылық қаупіне (өт іркілісімен бауыр жұмысының бұзылуы және бауыр жасушаларының бұзылуы) байланысты Вегапенем препаратымен емдеу кезеңінде бауыр функциясын мұқият бақылау қажет.

Бауыр ауруы бар пациенттерде қолдану: бауыр ауруы бар пациенттерде Вегапенем препаратымен емдеу кезеңінде оның функциясының бәйылау қажет. Препарат дозасын түзету қажет емес.

Тікелей антиглобулиндік тест кезіндегі сероконверсия (Кумбс сынамасы) Вегапенем препаратымен емдеу кезеңінде Кумбс тікелей немесе жанама сынамасы оң нәтиже көрсетуі мүмкін.

Вальпрой қышқылымен / натрий вальпроатымен / вальпромидпен бір мезгілде қолдану: ұсынылмайды.

Вегапенем құрамында натрий бар: 1000,0 мг дозасы бар Вегапенем препаратының әрбір құтысында 208 мг натрий карбонаты бар, ол шамамен 4,0 ммоль натрийді (шамамен 90 мг) құрайды, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының (2 г) 4,5% - ына баламалы. 500,0 мг дозалы Вегапенем препаратының әрбір құтысында 104 мг натрий карбонаты бар, ол шамамен 2,0 ммоль натрийді (шамамен 45 мг) құрайды, бұл ДДҰ ұсынған ересектерге арналған натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының (2 г) 2,25% - ына сәйкес келеді.

Бұл натрийдің мөлшері жеткілікті дәрежеде көп деп саналады, сондықтан тұз мөлшері төмен диетаны ұстанушылар үшін натрийді ескеру керек.

Лидиятрияда қолдану

Вегапенем препаратын 3 айдан кіші балаларда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Бүйрек функциясы бұзылған балаларда меропенемді қолдану тәжірибесі жоқ.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде меропенемді қолдану туралы деректер шектеулі немесе жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер жүктілік пен босану барысына тікелей немесе жанама зиянды әсерін көрсеткен жоқ. Жүктілік кезінде сақтық шарасы ретінде меропенемді қолданудан аулақ болған жөн. Емшек сүтімен аз мөлшерде меропенемнің бөлінуі туралы хабарламалар бар. Вегапенем препаратын бала емізетін әйелдерге, егер ана үшін әлеуетті пайдасы нәрсете үшін ықтималды қауіптен аспаса, қолдануға болмайды.

Фертильділік

Меропенемнің фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілікті зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вегапенем препаратының автомобильді және басқа да техниканы басқару қабілетіне әсері бойынша арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ, алайда бас ауруының, парестезияның және құрысудың даму мүмкіндігін ескеру қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Дозасы мен емдеу ұзақтығы инфекцияның түріне, ауырлығына және клиникалық жауапқа байланысты белгіленуі тиіс
Сонымен, кейбір инфекциялардың, атап айтқанда, сезімталдығы аз бактериялардың түрлерінен туындаған (мысалы, *Enterobacteriaceae* *Pseudomonas aeruginosa* немесе *Acinetobacter spp*) немесе өте ауыр инфекцияларды емдеу кезінде ересектер мен жасөспірімдерге тәулігіне 3 рет 2 г дейін және балаларға тәулігіне 3 рет 40 мг/кг дейін дозаны тағайындау орынды болуы мүмкін.
Төмендегі кестеде дозалау бойынша жалпы нұсқаулар берілген.
Ересектер мен жасөспірімдер:

Инфекция	Әрбір 8 сағат сайын енгізілетін Вегапенем препаратының дозасы
Ауыр пневмониялар, оның ішінде ӘЖЖ-астасқан және ауруханалық	500 мг немесе 1 г
Мукровисцидоз кезіндегі бронх-өкпе инфекциялары	2 г
Нәсіп шығару жолдарының асқынған инфекциялары	500 мг немесе 1 г
Асқынған құрсақшілік инфекциялар	500 мг немесе 1 г
Интранатальді және босанғаннан кейінгі инфекциялар	500 мг немесе 1 г
Тері мен жұмсақ тіңдердің асқынған инфекциялары	500 мг немесе 1 г
Жедел бактериялық менингит	2 г
Нейтропениемен қызбасы бар пациенттерді жүргізу	1 г

Вегапенем әдетте ұзақтығы 15 - 30 минут вена ішіне инфузия жолымен енгізіледі.

Вегапенем препаратын 1 г дейінгі дозада вена ішіне ағынды инъекция түрінде енгізуге болады, 5 минут ішінде енгізу қажет. Ересек пациенттерге Вегапенем препаратын 2 г дозада вена ішіне енгізу қауіпсіздігі бойынша шектеулі деректер бар.

Балалар

3 айға дейінгі балалар: 3 айға дейінгі балаларда Вегапенем препаратын қолданудың оңтайлы режимі және қауіпсіздігі мен тиімділігі белгіленбеген. Алайда, фармакокинетиканың шектеулі деректері әрбір 8 сағат сайын енгізілетін 20 мг/кг дозасы пациенттердің осы саныты үшін қолайлы режим болуы мүмкін деп болжауға мүмкіндік береді.

3 айдан 11 жасқа дейінгі балалар (дәне салмағы 50 кг дейін): ұсынылатын дозалау режимі төмендегі кестеде келтірілген.

Инфекция	Дозаны әр 8 сағат сайын енгізу керек
Ауыр пневмониялар, оның ішінде ӘЖЖ-астасқан және ауруханалық	10 немесе 20 мг/кг
Мукровисцидоз аясындағы бронх-өкпе инфекциялары	40 мг/кг
Нәсіп шығару жолдарының асқынған инфекциялары	10 немесе 20 мг/кг
Асқынған құрсақшілік инфекциялар	10 немесе 20 мг/кг
Тері мен жұмсақ тіңдердің асқынған инфекциялары	10 немесе 20 мг/кг
Жедел бактериялық менингит	40 мг/кг
Нейтропениемен қызбасы бар пациенттерді жүргізу	20 мг / кг

Вегапенем әдетте 15-30 минут ішінде вена ішіне инфузия арқылы енгізіледі. 20 мг/кг дейінгі дозалар 5 минут ішінде вена ішіне ағынды инъекция арқылы енгізілуі мүмкін. Балаларға 40 мг/кг дозаны вена ішіне сорғалатып енгізу қауіпсіздігі бойынша шектеулі деректер бар.

Дәне салмағы 50 кг-нан асатын балалар

Дәне салмағы 50 кг-нан асатын балаларда ересектерге ұсынылған дозаларды пайдалану керек. Бүйрек функциясы бұзылған балаларда меропенемді қолдану тәжірибесі жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Вена ішіне сорғалатып инъекциялау және вена ішіне инфузия арқылы енгізіледі.

Меропенем әдетте 15-30 минут ішінде вена ішіне инфузия арқылы енгізіледі. 20 мг/кг дейінгі дозалар 5 минут ішінде вена ішіне ағынды инъекция арқылы енгізілуі мүмкін. Балаларға 40 мг/кг дозаны вена ішіне сорғалатып енгізу қауіпсіздігі бойынша шектеулі деректер бар.

Препаратты сұйылту

Вена ішіне сорғалатып енгізу

Сорғалатып енгізуге арналған ерітіндіні Вегапенем дерілік препаратын инъекцияға арналған стерильді суда түпкілікті концентрациясы 50 мг/мл дейін ерту арқылы дайындайды.

Сорғалатып инъекциялауға арналған дайындалған ерітіндіні қолданған кезде химиялық және физикалық тұрақтылық белме температурасында (15-25°C) 3 сағатқа дейін немесе төмен сақтау температурасында (2-8°C) 8 сағатқа дейін сақталды. Микробиологиялық тұрғыдан алғанда, егер ашу/қалпына келтіру/сұйылту әдісі микробиологиялық жұқтыру қаупін жоққа шығармаса, препаратты дереу қолдану қажет. Егер дереу қолданылмаса, сақтау уақыты мен шарттары пайдаланушының жауапкершілігінде болады.

Инфузия арқылы вена ішіне енгізу

Инфузияға арналған ерітінді Вегапенем дерілік препаратын инфузияға арналған 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісінде немесе инфузияға арналған 5% глюкоза (декстроза) ерітіндісінде 1-ден 20 мг/мл-ге дейін түпкілікті концентрацияға дейін ерту арқылы дайындалады.

Натрий хлоридінің 0,9% ерітіндісін пайдалана отырып, инфузия үшін дайындалған ерітіндіні қолданған кезде химиялық және физикалық тұрақтылық бақыланатын белме температурасында (15-25°C) 6 сағат ішінде немесе төмен сақтау температурасында (2-8°C) 12 сағатқа дейін байқалды. Бұл жағдайда дайындалған ерітінді, егер ол тоңазытқышта сақталса (яғни 2-8°C), оны тоңазытқыштан шығарғаннан кейін 1 сағат ішінде пайдалану керек. Микробиологиялық тұрғыдан алғанда, егер ашу/қалпына келтіру/сұйылту әдісі микробиологиялық жұқтыру қаупін жоққа шығармаса, препаратты дереу пайдалану қажет. Егер дереу пайдаланбаса, сақтау уақыты мен шарттары пайдаланушының жауапкершілігінде болады.

5% глюкоза (декстроза) ерітіндісіндегі Вегапенем қалпына келтірілген ерітіндісін дереу, яғни қалпына келтірілгеннен кейін 30 минут ішінде пайдалану керек.

Қалпына келтірілген ерітіндіні мұздату қатыруға болмайды.

Инъекция немесе инфузия үшін тек Вегапенем препаратының жаңадан дайындалған ерітінділерін пайдалану ұсынылады. Қалпына келтірілген препаратты дереу қолдану қажет. Егер оны бірден пайдаланбаса, пайдалану кезінде сақтау уақыты мен шарттары пайдаланушының жауапкершілігінде болады.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Дозаны түзету жүргізілмеген бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде салыстырмалы артық дозалану дамуы мүмкін.
Симптомдары: тіркеуден кейінгі шектеулі тәжірибе артық дозаланғаннан кейінгі жағымсыз реакциялар төменде сипатталған жағымсыз реакцияларға сәйкес келетіндігін көрсетеді. Әдетте олар орташа біліледі және препаратты тоқтатқаннан кейін немесе дозаны төмендеткеннен кейін өтеді.
Емі: симптоматикалық. Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде препарат бүйрек арқылы тез шығарылады. Меропенем және оның метаболиті организмнен гемодиализ кезінде шығарылады.

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынылдар

Дерілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу ұсынылады

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жүй

- тромбоцитемия, қан сарысуында трансаминазалар, сілтілі фосфатаза, лактатдегидрогеназа деңгейлерінің жоғарылауы
 - бас ауыруы, қабңыну және ауырсыну
 - диарея, құсу, жүрек айну, іштің ауыруы
 - бөртпе, қышыну.
- Жүй емес**
- ауыз қысыңының кандидозы, қынаптық кандидоз, колит (антибиотикті қолданумен байланысты)
 - зоонофилия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитикалық анемия
 - ангионевроздық ісіну, анафилаксия
 - парестезия
 - қан сарысуындағы билирубин, креатинин, мочеви́на коңцентрациясының жоғарылауы
 - уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы, көп формалы эритема, есекем
 - тромбофлебит және инъекция орнындағы ауырсыну.

Сирек

- сандырақтау, құрысулар.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- зоонофилиямен және жүйелі симтомдармен дерілік реакция, жедел жайылған экзантематозды پوستулез.

Жағымсыз дерілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дерілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дерілік препараттарға жағымсыз реакциялар (есерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дерілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дерілік препараттың құрамы

Бір құтының ішінде

Белсенді зат - меропенем тригидраты 570.00 мг және 1140.00 мг (500.00 мг және 1000.00 мг меропенемге баламалы),
қосымша зат - натрий карбонаты

Сыртқы түрінің, ісінінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ашық сары түсті ұнтақ

Шығарылу түрі және қаптамасы

500 мг немесе 1000 мг препараттан сыйымдылығы 20 мл, бромбутилдан жасалған сұр тығынмен тығындалған және «flp off» типті пластик қақпағы бар алюминий қаппақшамен оралған, III (ЕФ*) типті түссіз шыныдан жасалған құтыға салады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Anfarm Hellas S.A.,
61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA
32009, Схиматион, Греция
Тел: +30 210 6831632
Эл. пошта: info@anfarmhellas.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Anfarm Hellas S.A.,
4 Achaïas Str & Trizinias,
14564, Кифисия Аттика, Греция
Тел: +30 210 6831632
Эл. пошта: info@anfarmhellas.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дерілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дерілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)
"CEPHEUS Medical" (ЦЕФЕЙ Медикал) ЖШС
Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, "Нұрлы Тау" ТК, 5А блок, 247 көңсе
050045, Алматы қ., Қазақстан Республикасы
Тел: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)
Эл. пошта: drugsafety@eviolet.com