

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)
BİMER 800 mq örtüklü tabletlər
BIMER
Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Sevelamer

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 800 mq sevelamer karbonat vardır.

Köməkçi maddələr: mikrokristallik sellüloza, sink stearat.

Örtük: ağ opadri AMB II 88A180040 (polivinil spirti, talk, titan dioksid, qliseril monokaprilokaprat, natrium laurilsulfat).

Təsviri

Oval formalı, ağ və ya ağımtıl rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Hiperfosfatemiyanın müalicəsində istifadə olunan dərman vasitələri.

ATC kodu: V03AE02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Bimerin tərkibində metal və kalsium olmayan, udulmayan fosfatla birləşən çarpaz rabitəli polimer olan sevelamer var. Sevelamer mədədə protonlaşan polimer sütundan bir karbonla ayrılmış çoxsaylı aminləri ehtiva edir. Bu protonlaşdırılmış aminlər bağırsaqda fosfatı mənfi yüklü ionları birləşdirir. Mədə-bağırsaq traktında fosfatı birləşdirərək və udulmanı azaltmaqla, sevelamer plazmada fosforun konsentrasiyasını azaldır.

Fosfat birləşdirdiyi zaman plazmada fosfor səviyyəsinə müntəzəm olaraq nəzarət edilməlidir.

İki randomizə edilmiş, çarpaz klinik tədqiqatda gündə üç dəfə qəbul edildikdə həm tablet, həm də toz şəklində olan sevelamer karbonatın terapevtik baxımdan sevelamer hidroxloridə ekvivalent olduğu və buna görə də hemodializdə olan xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə plazmada fosfora nəzarətdə effektiv olduğu göstərilmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Bimer hemodializ və ya peritoneal dializ alan yetkin xəstələrdə hiperfosfatemiyaya nəzarət üçün göstərişdir.

Bimer həmçinin plazmada fosforu ≥ 5,5 mq/dl (1,78 mmol/l) olan dializ almayan xroniki böyrək çatışmazlığı olan yetkin xəstələrdə hiperfosfatemiyanın idarə olunması üçün göstərişdir.

Bimer, renal sümük xəstəliklərinə nəzarət etmək üçün kalsium əlavəsi, 1,25-dihidroksi Vitamin D3 və ya onun analoqlarından birini daxil edə bilən çoxsaylı terapevtik yanaşma kontekstində istifadə edilməlidir.

Əks göstərişlər

- Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
- Hipofosfatemiya;
- Bağırsaq obstruksiyası.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

18 yaşdan kiçik uşaqlarda Bimerin effektivliyi və təhlükəsizliyi öyrənilməmişdir.

Plazmada fosforun səviyyəsi <5,5 mq/dl (1,78 mmol/l) olan dializ almayan xroniki böyrək çatışmazlığı olan yetkin xəstələrdə Bimerin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Buna görə də Bimerin hazırda bu xəstələrdə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Aşağıda göstərilən xəstəlikləri olan şəxslərdə Bimerin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir:

- disfagiya;
- udma pozğunluğu;
- ağır mədə-bağırsaq hərəkətliliyi pozğunluqları, o cümlədən müalicə olunmamış və ya ağır qastroparez, mədə möhtəviyyatının tutulması və bağırsaq hərəkətliliyinin anormal və ya nizamsız olması;
- bağırsağın aktiv iltihablı xəstəliyi;
- mədə-bağırsaq traktının iri həcmli cərrahi əməliyyatı.

Buna görə də Bimer bu xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Bağırsaq obstruksiyası və ileus/subileus

Çox nadir hallarda, sevelamer karbonat kimi eyni təsiredici maddəni ehtiva edən sevelamer hidroxlorid ilə müalicə zamanı xəstələrdə bağırsaq obstruksiyası və ileus/subileus müşahidə edilmişdir. Qəbizlik əvvəlki simptom ola bilər. Bimer ilə müalicə zamanı qəbizlik olan xəstələr diqqətlə izlənməlidir. Kəskin qəbizlik və ya digər ağır mədə-bağırsaq simptomları inkişaf edən xəstələrdə Bimerlə müalicə yenidən qiymətləndirilməlidir.

Yağda həll olan vitaminlər

Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə qida qəbulundan və xəstəliyin şiddətindən asılı olaraq yağda həll olan A, D, E və K vitaminlərinin səviyyəsi aşağı ola bilər.

Bimerin qəbul edilən qidanın tərkibindəki yağda həll olan vitaminləri birləşdirməsini istisna etmək olmaz. Əlavə vitamin qəbul etməyən,

lakin sevelamer qəbul edən xəstələrdə plazmada A, D, E və K vitaminlərinin mütəmadi olaraq səviyyəsi qiymətləndirilməlidir.

Lazım gələrsə, vitamin əlavələri vermək tövsiyə olunur.

Dializ almayan xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrə Bimer dozasından başqa qəbul ediləcək multivitamin preparatının bir hissəsi ola biləcək D vitamini əlavələri (təxminən 400 TV yerli D vitamini) vermək tövsiyə olunur.

Peritonal dializ keçirən xəstələrdə yağda həll olan vitaminlərin və fol turşusunun əlavə monitorinqi tövsiyə olunur, çünki bu xəstələrdə A, D, E və K vitaminlərinin səviyyəsi klinik tədqiqatda ölçülməmişdir.

Fol turşusu çatışmazlığı

Bimer ilə uzunmüddətli müalicə zamanı fol turşusu çatışmazlığı ehtimalını istisna etmək üçün hazırda kifayət qədər məlumat yoxdur.

Hipokalsemiya/hiperkalsemiya

Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə hipokalsemiya və ya hiperkalsemiya inkişaf edə bilər. Bimerin tərkibində kalsium yoxdur. Buna görə də, plazmada kalsium səviyələri müntəzəm olaraq yoxlanılmalı və lazım olduqda kalsium əlavəsi verilməlidir.

Metabolik asidoz

Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələr metabolik asidozun inkişafına meyillidirlər. Klinik təcrübənin bir hissəsi olaraq, plazmada bikarbonat səviyyələrinin monitorinqi tövsiyə olunur.

Peritonit

Dializ alan xəstələr dializ üsuluna xas olan müəyyən infeksiya risklərinə məruz qala bilər. Peritonit peritonal dializ alan xəstələrdə məlum ağırlaşmadır və sevelamer hidroxlorid ilə aparılan klinik tədqiqatda sevelamer qrupunda nəzarət qrupuna nisbətən daha çox peritonit halları bildirilmişdir.

Peritonal dializ alan xəstələr peritonitlə əlaqəli hər hansı əlamət və simptomların dərhal tanınması və idarə edilməsi üçün aseptik texnikanın düzgün istifadəsini təmin etmək məqsədilə yaxından izlənməlidir

Aritmiyaəleyhinə və qıcolmaəleyhinə dərmanlar

Aritmiyaəleyhinə və qıcolmaəleyhinə dərman qəbul edən xəstələrə Bimer təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Hipotiroidizm

Sevelamer karbonat və levotiroksini birlikdə qəbul edən hipotiroidizmi olan xəstələrin daha yaxından monitorinqi tövsiyə olunur.

Uzun müddətli xroniki müalicə

Bir illik klinik tədqiqatda sevelamerin orqanizmdə toplanmasına dair heç bir sübut müəyyən edilməmişdir.

Bununla belə, uzunmüddətli xroniki müalicə (> bir il) zamanı sevelamerin potensial udulması və toplanması tamamilə istisna edilə bilməz.

Hiperparatiroidizm

Bimer hiperparatireozun idarə edilməsi üçün təyin edilmir. İkinci dərəcəli hiperparatiroidizmi olan xəstələrdə Bimer, paratiroid hormonunun (iPTH) intakt səviyyəsini azaltmaq üçün əlavələr kimi kalsium, 1,25-dihidroksi Vitamin D3 və ya onun analoqlarından birini daxil edə bilən çoxsaylı terapevtik yanaşma çərçivəsində istifadə edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Dializ xəstələrində qarşılıqlı təsirə dair tədqiqatlar aparılmamışdır.

Sağlam könüllülərdə aparılan qarşılıqlı təsir tədqiqatlarında, sevelamer karbonatla eyni aktiv hissəni ehtiva edən sevelamer hidroxlorid, birdəfəlik doza istifadə edilən tədqiqatda sevelamer hidroxlorid ilə birlikdə verildikdə, siprofloksasinin biomənimsənilməsi təxminən 50% azalmışdır.

Beləliklə, Bimer siprofloksasinlə eyni vaxtda qəbul edilməməlidir.

Transplantasiya olunmuş xəstələrdə sevelamer hidroxlorid ilə birgə verildikdə, heç bir klinik nəticə vermədən (məsələn, “greft rəddi”) siklosporin, mikofenolat mofetil və takrolimusun səviyyəsinin azalması müşahidə edilmişdir.

Qarşılıqlı təsir ehtimalını istisna etmək olmaz və kombinasiyadan istifadə zamanı və onun dayandırılmasından sonra siklosporin, mikofenolat mofetil və takrolimusun qanda konsentrasiyasına ciddi nəzarət edilməlidir.

Sevelamer karbonat və levotiroksin ilə eyni aktiv hissəni ehtiva edən sevelamer hidroxloridi eyni vaxtda qəbul edən xəstələrdə çox nadir hallarda hipotiroidizm halları bildirilmişdir.

Sevelamer karbonat və levotiroksin qəbul edən xəstələrdə tiroid stimullaşdırıcı hormonun (TSH) səviyyəsinin daha yaxından monitorinqi tövsiyə olunur.

Aritmiyalara nəzarət üçün aritmiyaəleyhinə dərmanlar və qıcolma pozğunluqlarına nəzarət etmək üçün qıcolmaəleyhinə dərmanlar

qəbul edən xəstələr klinik sınaqlardan xaric edilmişdir. Bimeri bu dərmanları qəbul edən xəstələrə təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Sağlam könüllülər üzərində aparılan qarşılıqlı təsir tədqiqatlarında sevelamer karbonat kimi eyni aktiv hissəni ehtiva edən sevelamer hidroxlorid diqoksin, varfarin, enalapril və ya metoprololun biomenimsənilməsinə təsir göstərməmişdir.

Bimer orqanizmdən sorulmur və digər dərman vasitələrinin biomenimsənilməsinə təsir göstərə bilər.

Hər hansı bir dərman vasitəsinin qəbulu zamanı biomenimsənilmənin azalması təhlükəsizlik və ya effektivliyə klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərə bildikdə, dərman preparatı Bimerdən ən azı bir saat əvvəl və ya üç saat sonra qəbul edilməli və ya həkim qan səviyyəsinin monitorinqini düşünməlidir.

Xüsusi xəstə qruplarına dair əlavə məlumat
Pediatrilyada

Qarşılıqlı təsir əlaqəsinə dair heç bir araşdırma aparılmamışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ümumi tövsiyə

Hamiləlik kateqoriyası: C.

Uşaq doğma potensialı olan qadınlar / Kontrasepsiya
Kontrasepsiyaya təsirinə dair məlumat yoxdur.

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda sevelamerin istifadəsinə dair məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda sevelamerin siçovullara yüksək dozada verildiyi zaman bəzi reproduktiv toksiklik göstərdiyi müşahidə edilmişdir. Sevelamerin fol turşusu da daxil olmaqla bir sıra vitaminlərin udulma sürətini azaltdığı da sübut edilmişdir.

İnsanlar üçün potensial risk məlum deyil. Bimer hamilə qadınlara yalnız aşkar zərurət olduqda və həm ana, həm də dövl üçün hər tərəfli fayda- risk təhlili aparıldıqdan sonra verilməlidir.

Laktasiya

Sevelamerin insanlarda ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil. Sevelamerin sorulmayan xassəsi ana südüne xaric olma ehtimalının az olduğunu göstərir.

Ana südü ilə qidalanmanın və ya Bimer ilə müalicəsnin davam etdirilməsi/dayandırılması barədə qərar ana südü ilə qidalandırmanın uşaq üçün faydası və Bimer müalicəsinin ana üçün faydası nəzərə alınmaqla qəbul edilməlidir.

Fertillik

Bimerin insanlarda fertilliyə təsiri ilə bağlı heç bir klinik tədqiqat yoxdur. Sevelamer hidroxlorid pəhrizlə birlikdə tədqiqatda erkək və ya diş siçovulların məhsuldarlığına ziyan göstərməmişdir, burada dişilər cütləşmədən 14 gün əvvəl, erkəklər isə cütləşmədən 28 gün əvvəl müalicə edilmişdir. Bu tədqiqatda ən yüksək dozda 4,5 q/kq/gün olmuşdur (insan ekvivalenti dozası maksimum klinik sınaq dozası olan 14,4 q/gündən 3 dəfə çoxdur).

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsiri ilə bağlı heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

İstifadə qaydası və dozası

Pozologiya/istifadə tezliyi və müddəti

Böyüklərdə

Başlanğıc doz

Sevelamer karbonatın tövsiyə olunan başlanğıc dozası klinik ehtiyaclara və plazmada fosfor səviyyəsinə əsasən gündə 2.4 q və ya 4.8 q təşkil edir. Bimer gündə 3 dəfə yeməklə birlikdə qəbul edilməlidir.

Xəstələrdə fosforun plazmada səviyyəsi	Sevelamer karbonatın ümumi gündəlik dozası gündə 3 dəfə yeməklə qəbul edilməlidir
1.78-2.42 mmol/l (5.5-7.5 mq/dl)	2.4 q*
> 2.42 mmol/l (> 7.5 mq/dl)	4.8 q*

* Əlavə olaraq təlimatlara uyğun olaraq sonrakı titrləmə

Əvvəllər fosfat birləşmələri (sevelamer hidroxlorid və ya kalsium əsaslı) qəbul edən xəstələrə optimal gündəlik dozaları təmin etmək üçün Bimer qrama görə plazmada fosfor səviyyəsinə nəzarət olunmaqla verilməlidir.

Dozanın titrlənməsi və dəstəkləyici doz

Qan plazmasında fosfor səviyyəsinə nəzarət edilməli və Bimerin dozası fosfor plazmada məqbul səviyyəyə çatana qədər hər 2-4 həftədən bir gündə üç dəfə 0,8 q artırılmalı və bundan sonra müntəzəm monitorinq aparılmalıdır.

Bimer qəbul edən xəstələr təyin olunmuş pəhrizlərə riayət etməlidirlər.

Klinik praktikada fosforun plazmadakı səviyyələrinə nəzarətinə əsaslanaraq müalicə davamlı olaraq aparılır və gündəlik dozanın gündə orta hesabla təxminən 6 q olması gözlənilir.

İstifadə qaydası

Tabletlər bütöv şəkildə udulmalı və qəbuldan əvvəl tabletləri əzmək, çeynəmək və ya hissələrə bölmək olmaz.

Xüsusi xəstə qruplarına dair əlavə məlumat

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə Bimerin istifadəsi ilə bağlı məlumat yoxdur.

Böyrək çatışmazlığı

Plazmada fosfor səviyyəsi <1,78 mmol/l olan dializ almayan xroniki böyrək çatışmazlığı olan yetkin xəstələrdə Bimerin effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir.

Buna görə də bu xəstələrdə Bimerin istifadəsi tövsiyə edilmir.

Pediatrilyada

18 yaşdan kiçik uşaqlarda Bimerin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Bimer 18 yaşdan kiçik uşaqlara tövsiyə edilmir.

Yaşlılarda

65 yaşdan yuxarı xəstələrdə tövsiyə olunan doz

Əlavə təsirləri

Sevelamerin təhlükəsizliyi müalicə müddəti 4 ilə 50 həftə arasında olan cəmi 969 (724 xəstə sevelamer hidroxlorid və 245 sevelamer karbonatla müalicə olunur) hemodializ, müalicə müddəti 12 həftə olan 97 (hamısı sevelamer hidroxlorid ilə müalicə olunur) peritoneal dializ və müalicə müddəti 8 -12 həftə olan 128 (79 xəstə sevelamer hidroxlorid və 49 sevelamer karbonatla müalicə olunur) dializdə olmayan xroniki böyrək xəstəliyi olan xəstələri əhatə edən çoxsaylı klinik sınaqlarda araşdırılmışdır.

Ən tez-tez baş verən (xəstələrin ≥ 5%-i) əlavə təsirlərin hamısı mədə-bağırsaq sisteminə baş verən pozğunluqlara aiddir. Aşağıdakı cədvəldə bu tədqiqatlarda sevelamerlə bağlı mümkün məlumatlar tezliyə əsasən verilmişdir. Hesabat dərəcəsi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez (≥ 1/10); tez-tez (≥ 1/100 - < 1/10); bəzən (≥ 1/1000 - < 1/100); nadir hallarda (≥ 1/10000 - < 1/1000); çox nadir hallarda (< 1/10000); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Mədə bağırsaq sisteminə baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez: ürəkbulanma, qusma, qarının yuxarı hissəsində ağrı, qəbizlik.

Tez-tez: ishal, dispepsiya, köp, qarın nahiyyəsində ağrı.

Postmarketing təcrübəsi

Çox nadir hallarda, sevelamer karbonat kimi eyni aktiv hissəni ehtiva edən sevelamer hidroxlorid ilə müalicə zamanı xəstələrdə bağırsaq obstruksiyası və ileus/subileus müşahidə edilmişdir.

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

Hər hansı əlavə təsir yarandıqda, həkim, əczaçı və ya tibb bacısına bildirilməlidir. Buraya bu vərəqədə qeyd edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər daxildir.

Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə bu dərmanın təhlükəsizliyi haqqında daha çox məlumat verməyə kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması halları ilə bağlı məlumat bildirilməmişdir. Sevelamer karbonat kimi eyni aktiv hissəni ehtiva edən sevelamer hidroxlorid normal sağlam könüllülərdə 8 gün ərzində gündə 14 qrama qədər dozada verildikdə heç bir arzuolunmaz təsir göstərməmişdir.

Xroniki böyrək xəstəliyi olan xəstələrdə tədqiq edilmiş maksimum orta gündəlik doz

Buraxılış forması

180 örtüklü tablet plomblu və uşaqlar üçün təhlükəsiz ağ polipropilen qapaqlı ağ yüksək sıxılıqlı polietilen flakonda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda, nəmdən qorumaq üçün flakonun kip bağlı və orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turkey.

Kırklareli OSB, 1. Cadde, N0.12, Kızılcıkdere Mevki, 39160, Merkez/Kırklareli/Turkey.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Şərifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.

No:12 34775 Ümraniye/İstanbul/Türkiye.