

FINERON 10^{mg}

(Finereneone)

Finerone 10 mg örtüklü tabletlər

FINERON

▼ Bu dərman vasitəsina xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını təmin etmək üçün etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın.

FINERON 10 mq örtüklü tabletlər

FINERON

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Finereneone

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 10 mq fineroneon vardır. **Köməkçi maddələr:** Aysel pH 102, Aysel pH 112D, PVP (polivinilpirrolidon) K-30, primogel, natrium laurilsulfat, maqnezium stearat, aerosil.

Örtük: boz OHA, izopropil spiriti, PVP K-30, PEG-6000, talk, təmizlənmis su.

Təsviri

Dairəvi formalı, hər iki tərəfi qabarıq, hər iki tərəfi hamar, boz rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Diuretiklər (sidiqqaovcu maddələr), aldosteronun antaqonistləri, **ATC kodu:** C03D0A05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Finerone aldosteron və kortizol vasitəsi ilə aktivləşdirilən və gen transkripsiyasını tənzimləyən mineralokortikoid reseptorların (MR) qeyri-steroid selektiv antaqonistidir. Fineroneun MR ilə birləşməsi, pro-iltihab və pro-fibroz mediatorların ekspressiyasına iştirak edən transkripsiya koaktivatorlarının uğulmasına blokadaya əlavə xüsusi reseptor-liqand kompleksinin əmələ gəlməsinə gətirib çıxarır.

İstifadəsinə göstərişlər

Finerone preparatının istifadəsi böyükldə 2-ci tip şəkərli diabetlə əlaqəli xroniki böyrək xəstəliyini (albuminuriya ilə müşayiət olunan 3 və 4-cu mərhələ) müalicəsi üçün göstərilir.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə və ya preparatın tərkibinə daxil olan köməkçi maddələrdən ("Tərkibi" bölməsinə bax) hər hansı birinə qarşı hipersensasiq.

CYP3A4 izofermentinin güclü inhibitorları, məsələn, itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, neflinavir, kobisistat, klaritromisin, telitromisin, nefazodon ilə eyni zamanda müalicənin aparılması ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Addison xəstəliyi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hiperkaliumemiya

Finerone ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə hiperkaliumemiya müşahidə edilmişdir ("Əlavə təsirlər" bölməsinə bax).

Bəzi pasiyentlərdə hiperkaliumemiyanın inkişaf etmə riski daha yüksəkdir.

Risk faktorlarına hyFS-in zəifləməsi, qan zərdəbində kalium səviyyəsinin yüksəlməsi və əvvəllər hiperkaliumemiya epizodlarının mövcudluğu aiddir. Həmin pasiyentlərdə monitorinq daha tez-tez aparılmalıdır.

Müalicənin başlanması və davam etdirilməsi ("İstifadə qaydası və dozəsi" bölməsinə bax)

Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi > 5,0 mmol/l olduğu halda, fineroneon ilə müalicəyə başlamaq olmaz.

Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi > 4,8-5,0 mmol/l olduğu halda, pasiyentin vəziyyətinə və qan zərdəbində kaliumun səviyyəsinə müvafiq olaraq, ilk 4 həftə müddətində qan zərdəbində kalium səviyyəsinin əlavə monitorinqini aparmaqla fineroneon ilə müalicənin başlanmasını mümkünliyünü nəzərdən keçirmək olar. Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi > 5,5 mmol/l olduğu halda, fineroneon ilə müalicə dayandırılmalıdır. Hiperkaliumemiyanın müalicəsi üçün yerli tövsiyələrə riayət edilməlidir.

Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi ≤ 5,0 mmol/l olduqda, fineroneon ilə müalicəni sutkada 1 dəfə 10 mq dozada təkrar başlamaq olar.

Monitorinq

Finerone ilə müalicənin başlanmasından və ya təkrar başlanmasından və ya dozanın artırılmasından 4 həftə sonra qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi və nyFS təkrar müəyyən edilməlidir. Bundan sonra, qan zərdəbində kalium səviyyəsi pasiyentin vəziyyətinə və qan zərdəbində kaliumun səviyyələrinə müvafiq olaraq, vaxtaşırı və zərurət yarananda hallarda təkrar müəyyən edilməlidir ("İstifadə qaydası və dozəsi" bölməsinə bax).

Eyni zamanda istifadə edilən dərman preparatları

Hiperkaliumemiya riski, həmçinin qan zərdəbində kaliumun yüksəlməsinə səbəb

ola bilən dərman preparatlarının eyni zamanda istifadəsi müddətində yüksəla bilər ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə "Fineroneonun effektivlərinə təsir göstərən dərman preparatlarının eyni zamanda istifadəsi" bandinə bax).

Fineroneon aşağıda göstərilən preparatlarla birlikdə təyin edilməməlidir:

- kaliumqoruyucu diuretiklər (məsələn, amilorid, triamteren);

- mineralokortikoid reseptorların digər antaqonistləri (MRA), məsələn, eplerenon, esaksereenon, spironolakton, kanrenon.

Fineroneon ehtiyatlı istifadə edilməli və aşağıda göstərilən preparatlarla eyni zamanda təyin edildiyi halda, qan zərdəbində kalium səviyyəsinə nəzarət edilməlidir:

- kalium tərkibli əlavələr;

- trimetoprim və ya trimetoprim/sulfametoksazol. Fineroneonun istifadəsinin müvafiqi dayandırılması tələb oluna bilər.

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək funksiyalarının azalması ilə yanaşı hiperkaliumiyanın inkişaf etmə riski yüksəlir. Zərurət yarananda halda, böyrək funksiyalarının davamlı monitorinqi standart təcürəyə müvafiq aparılmalıdır ("İstifadə qaydası və dozəsi" bölməsinə bax).

Müalicənin başlanması

Məhdud klinik məlumatların mövcudluğunu nəzərə alaraq, hyFS göstəricisi < 25 ml/dəqiqədə/1,73 m2 olan pasiyentlərdə fineroneon ilə müalicəyə başlamaq olmaz ("İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

Müalicənin davam etdirilməsi

Məhdud klinik məlumatların mövcudluğunu nəzərə alaraq, böyrək çatışmazlığının terminal mərhələsi (hyFS < 15 ml/dəqiqədə/1,73 m2) qeyd olunan pasiyentlərdə fineroneon ilə müalicə dayandırılmalıdır.

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər funksiyalarının ağır pozğunluqları qeyd olunan pasiyentlərdə fineroneon ilə müalicəyə başlamaq olmaz ("İstifadə qaydası və dozəsi" bölməsinə bax). Həmin pasiyentlərdə preparatın istifadəsi tədqiq edilməmişdir, bununla belə, fineroneonun təsirlərinin ahamiyyətli güclənməsi ehtimal edilir.

Fineroneonun təsirlərinin güclənməsi ehtimalını nəzərə alaraq, fineroneon müayim dərəcəli qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlərdə istifadəsi müddətində əlavə monitorinqin aparılması tələb oluna bilər. Qan zərdəbində kalium səviyyəsinin əlavə monitorinqinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir və monitorinq pasiyentin vəziyyətinə müvafiq aparılmalıdır ("İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

Ürək çatışmazlığı

Atım fraksiyasının azalması ilə müşayiət olunan Nyu-York kardioloji Assosiasiyasının təsnifatına əsasən **II-IV** dərəcəli ürək çatışmazlığı diaqnozu təsdiq edilən pasiyentlər **III** mərhələnin klinik tədqiqatlarından xaric edilməlidir.

Fineroneonun effektivlərinə təsir göstərən dərman preparatlarının eyni zamanda istifadəsi

CYP3A4 izofermentinin mülayim və zəif inhibitorları

Fineroneon və CYP3A4 izofermentinin mülayim və ya zəif inhibitorlarının eyni zamanda istifadəsi müddətində qan zərdəbində kalium səviyyələrinə nəzarət edilməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" və "İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

CYP3A4 izofermentinin güclü və mülayim induktorları

Fineroneon və CYP3A4 izofermentinin güclü və mülayim induktorları eyni zamanda istifadə edilməməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax).

Qreyfrut

Fineroneon ilə müalicə müddətində qreyfrut meyvəsindən və ya qreyfrut şirəsindən istifadə edilməməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" və "İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

Embrio-fetal toksikliyi

Ana üçün fayda və döf üçün risklər hərtərəfli qiymətləndirilən hallar istisna olmaqla, fineroneon hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir. Fineroneonun istifadəsi müddətində hamiləlik baş verdiyi halda, qadın döf üçün potensial risklər barədə məlumatlandırılmalıdır.

Köməkçi maddələr barədə məlumat

Finerone preparatının tərkibində laktəza vardır və bu səbəbdən, qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, ümumi laktəza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza mələbsorbsiyası kimi nadir irsi xəstəlikləri olan pasiyentlərdə preparat istifadə edilməməlidir.

Finerone preparatının tərkibində natrium vardır.

Göstərilən dərman preparatının tərkibində 1 mmol-dən (23 mq-dən) az natrium vardır, yəni, demək olar ki, "preparatın tərkibində natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qarşılıqlı təsirlərin öyrənilməsi istiqamətində tədqiqatlar yalnız böyükliklərin iştirakı ilə aparılmışdır.2Fineroneon, demək olar ki, yalnız sitoxrom P450 (CYP) sisteminin izofermentləri (əsasən CYP3A4 izofermenti (90%) və az miqdarda CYP2C8 izofermti (10%)) vasitəsi ilə oksidləşdirici metabolizm nəticəsində orqanizmdən xaric olunur.

Aşağıda göstərilən preparatların eyni zamanda istifadəsi əks göstərişdir

CYP3A4 izofermentinin güclü inhibitorları

Fineroneonun təsirlərinin şiddətli güclənməsi ehtimal edilir və bu səbəbdən, Fineroneon preparatın və itrakonazolun, klaritromisin və CYP3A4 izofermentinin digər digər güclü inhibitorlarını (məsələn, ketokonazolun, ritonavir, neflinavirin, kobisistatın, telitromisinin və ya nefazodonun) eyni zamanda istifadəsi əks göstərişdir ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Aşağıda göstərilən preparatların eyni zamanda istifadəsi məsləhət görülmür.

CYP3A4 izofermentinin mülayim və güclü induktorları

Finerone preparatını və rifampisini və CYP3A4 izofermentinin digər güclü induktorlarını (məsələn, karbamazepini, fenitoini, fenobarbitalı, diazotu preparatlarını) və ya efavirenzi və CYP3A4 izofermentinin digər mülayim induktorlarını eyni zamanda istifadə etmək olmaz. CYP3A4 izofermentinin göstərilən induktorlarının qan plazmasında fineroneonun konsentrasiyasını nəzərəcarpacaq dərəcədə azaltması və terapevtik effektivin azalması ilə nəticələncəyi ehtimal edilir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri"

bölməsinə bax).

Qan zərdəbində kalium səviyyəsinin yüksəlməsinə səbəb olan bəzi preparatlar Finerone preparatı kaliumqoruyucu diuretiklərlə (məsələn, amiloridə, triamterenlə) və digər MRA (məsələn, eplerenon, esaksereenon, spironolakton, kanrenon) ilə eyni zamanda istifadə edilməməlidir. Göstərilən preparatların hiperkaliumemiya riskinin yüksəlməsinə səbəb ola biləcəyi ehtimal edilir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax), Qreyfrut

Fineroneon ilə müalicə müddətində qreyfrut meyvəsindən və ya qreyfrut şirəsindən istifadə edilməməlidir, çünki CYP3A4 izofermentinin inhibə edilməsi yolu ilə qan plazmasında fineroneonun konsentrasiyasının yüksəlməsi ehtimal edilir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

Aşağıda göstərilən preparatların eyni zamanda istifadəsi müddətində ehtiyat tədbirlərinə riayət etmək tələb olunur

CYP3A4 izofermentinin mülayim inhibitorları

Klinik tədqiqatda eritromisinin (sutkada 3 dəfə 500 mq dozada) eyni zamanda istifadəsi fineroneonun AUC göstəricisinin 3,5 dəfə artmasına və onun Cmax (maksimal konsentrasiya) göstəricisinin 1,9 dəfə yüksəlməsinə səbəb olmuşdur. Digər bir klinik tədqiqatda, eyni zamanda istifadə edilən verapamil (sutkada 1 dəfə 240 mq dozada təsiredici maddəsindən tədricən azadolan tablet şəklində) fineroneonun AUC və Cmax göstəricilərini, müvafiq olaraq, 2,7 və 2,2 dəfə yüksəlməsinə gətirib çıxarmışdır.

Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi yüksəla bilər və bu səbəbdən, xüsusilə fineroneonun və ya CYP3A4 izofermti inhibitorunun istifadəsinin başlanğıcında və ya dozə dəyişdirildiyi halda, qan zərdəbində kalium səviyyəsinin monitorinqinin həyata keçirilməsi məsləhət görülr ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

CYP3A4 izofermentinin zəif inhibitorları

Fizioloji baxımdan əsaslandırılmış farmakokinetik (PBPK) modelləşdirmə ehtimal etmək imkanı verir ki, fluvoksamin (sutkada 2 dəfə 100 mq dozada) fineroneonun AUC (1,6 dəfə) və Cmax (1,4 dəfə) göstəricilərini yüksəlməsinə səbəb olur.2Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi yüksəla bilər və bu səbəbdən, xüsusilə fineroneonun və ya CYP3A4 izofermti inhibitorunun istifadəsinin başlanğıcında və ya dozə dəyişdirildiyi halda, qan zərdəbində kalium səviyyəsinin monitorinqinin həyata keçirilməsi tövsiyə olunur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "İstifadə qaydası və dozəsi" bölmələrinə bax).

Qan zərdəbində kalium səviyyəsinin yüksəlməsinə səbəb olan bəzi preparatlar ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax),

Finerone preparatın və kalium tərkibli əlavələrin və trimetoprimin və ya trimetoprimin/sulfametoksazolun eyni zamanda istifadəsi müddətində hiperkaliumemiya riskinin yüksəlməsi ehtimal edilir. Qan zərdəbində kalium səviyyəsinin monitorinqinin həyata keçirilməsi tələb olunur.

Trimetoprim və ya trimetoprim/sulfametoksazl ilə müalicə müddətində Finerone preparatının istifadəsində müvafəqi dayandırılması tələb oluna bilər.

Antihipertenziv dərman preparatları

Bir sıra digər antihipertenziv dərman preparatlarının eyni zamanda istifadəsi müddətində hipotoniyanın inkişaf etmə riski yüksəlir. Həmin pasiyentlərdə arterial təzyiqin monitorinqinin aparılması məsləhət görülr.

Uyuşmazlıq

Uyğun deyildir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Fineroneonun tövsiyə edilən başlanğıc dozəsi hyFS-ə əsaslanır və Cədvəl 1-də təsvir olunmuşdur.

Cədvəl 1. Fineroneon ilə müalicənin başlanması və tövsiyə edilən dozaları

hyFS (ml/dəqiqədə/1,73 m2)	Preparatın başlanğıc dozəsi (sutkada 1 dəfə)
≥ 60	20 mq
≥ 25<- 60	10 mq
< 25	Məsləhət görülmür.

Müalicənin davam etdirilməsi

Fineroneon ilə müalicənin başlanmasından və ya təkrar başlanmasından və ya dozanın artırılmasından 4 həftə sonra qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi və nyFS təkrar müəyyən edilməlidir (fineroneon ilə müalicənin davam etdirilməsini və preparatın dozasının korreksiyasını müəyyən etmək üçün Cədvəl 2 ilə tanış olmaq lazımdır). Bundan sonra, qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi pasiyentin vəziyyətinə və qan zərdəbində kaliumun səviyyələrinə müvafiq olaraq, vaxtaşırı və zərurət yarananda hallarda təkrar müəyyən edilməlidir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölmələrinə bax).

Hamiləlik dövrü

Hamiləlik dövründə qadınlarda fineroneonun istifadəsi barədə heç bir məlumat yoxdur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda preparatın reproduktiv toksikliyi nümayiş etdirilmmişdir.

Qadın klinik vəziyyəti fineroneon ilə müalicənin aparılmasını tələb edən hallar istisna olmaqla, hamiləlik dövründə Finerone preparatı istifadə edilməməlidir. Fineroneonun istifadəsi müddətində hamiləlik baş verdiyi ualda, qadın döf üçün potensial risklər barədə məlumatlandırılmalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Laktasiya dövrü

Fineroneonun/metabolitlərinin insan ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyildir.

Heyvanlardan əldə olunan farmakokinetik/toksikoloji məlumatlarda fineroneonun və onun metabolitlərinin südlə ifraz olunduğu göstərilmişdir. Bu yolla preparatın təsirinə maruz qalmış balə siçovullarda əlavə reaksiyaların inkişaf etməsi göstərilmişdir.

Yenidoğmuşlarda/südəmar körpələrdə risk istisna edilməməlidir.

Ana südü ilə qidalanmanın dayandırılması və ya Finerone preparatı ilə müalicənin dayandırılması/tamamla kəsilməsi barədə qərar uşaq üçün ana südü ilə qidalanmanın faydası və qadın üçün müalicənin faydası nəzərə alınmaqla qəbul edilməlidir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Qadınlarda kontrasepsiya

Reproduktiv uyğ dövründə olan qadınlr fineroneon ilə müalicə müddətində effektiv kontrasepsiya metodlarından istifadə etməlidirlər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Fertilili

Fineroneon insan fertilliyinə təsiri barədə heç bir məlumat yoxdur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda, insan orqanizminə maksimal təsir edildikdə, qadın fertilliyinin pozulduğu göstərilmişdir ki, bu da klinik ahamiyyətli aşağı olduğunu nümayiş etdirir.

Nəqliyyat vasitəsi və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Finerone preparatı nəqliyyat vasitəsini və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə heç bir təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozəsi

Dozalanması

Fineroneon tövsiyə edilən hədəf dozəsi sutkada 1 dəfə 20 mq təşkil edir.

Fineroneon tövsiyə edilən maksimal dozəsi sutkada 1 dəfə 20 mq təşkil edir.

Müalicənin başlanması

Fineroneon ilə müalicənin başlanmasını mümkünliyünü müəyyən etmək və eləcə də, başlanğıc dozəni təyin etmək məqsədi qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi və yumaqcıq filtrasiyasının hesablanmış sürəti (hyFS) müəyyən edilməlidir.

Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi ≤ 4,8 mmol/l olduğu halda, fineroneon ilə müalicəyə başlamaq olar. Qan zərdəbində kalium səviyyəsinin monitorinqi barədə məlumat aşağıda "Müalicənin davam etdirilməsi" bandində göstərilmişdir.

Qan zərdəbində kaliumun səviyyəsi > 4,8-5,0 mmol/l olduğu halda, pasiyentin vəziyyətinə və qan zərdəbində kaliumun səviyyəsinə müvafiq olaraq, ilk 4 həftə müddətində qan zərdəbində kalium səviyyəsinin əlavə monitorinqini aparmaqla fineroneon ilə müalicənin başlanmasını mümkünliyünü nəzərdən keçirmək olar ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Cadval 2. Finerenon ilə müalicənin davam etdirilməsi və dozanın korreksiyası

		Finerenonun hazırda istifadə edilən dozalanması (sütkada 1 dəfə)	
		10 mq	20 mq
Qan zərərində kaliumun hazırkı səviyyəsi (mmol/l)	≤ 4,8	Finerenonun dozası sütkada 1 dəfə 20 mq-a qədər artırılmalıdır*	Dəstəkləyici doza sütkada 1 dəfə 20 mq təşkil edir.
	> 4,8-5,5	Dəstəkləyici doza sütkada 1 dəfə 10 mq təşkil edir.	Dəstəkləyici doza sütkada 1 dəfə 20 mq təşkil edir.
	> 5,5	Finerenonun istifadəsi dayandırılmalıdır. Qan zərərində kaliumun səviyyəsi ≤ 5,0 mmol/l olduqda, preparatın sütkada 1 dəfə 10 mq dozada təkrar başlanmasının mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir.	Finerenonun istifadəsi dayandırılmalıdır. Qan zərərində kaliumun səviyyəsi ≤ 5,0 mmol/l olduqda, preparatın istifadəsi sütkada 1 dəfə 10 mq dozada təkrar başlanmalıdır.

* HYFS əvvəlki göstəricilərlə müqayisədə > 30 % azaldığı halda, müalicə sütkada 1 dəfə 10 mq dozanın istifadəsi ilə dəstəklənməlidir. Preparatın dozasının istifadəsinin ötürülməsi Preparatın dozasının istifadəsi ötürüldüyü halda, pasiyent göstərilən dozani həmin gün qəbul etməlidir. Ötürülən dozani kompensasiya etmək məqsədi ilə pasiyent preparatın ikinci dozasını qəbul etməməlidir. Preparatın xüsusi əhali qruplarında istifadəsi Yaşlı pasiyentlər Yaşlı pasiyentlərdə preparatın dozasının korreksiyası tələb olunmur. Böyrək çatışmazlığı Müalicənin davam etdirilməsi Məhdud klinik məlumatların mövcudluğunu nəzərə alaraq, HYFS göstəricisi < 25 ml/dəqiqədə/1,73 m² olan pasiyentlərdə finerenon ilə müalicəyə başlamaq olmaz ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax). Müalicənin davam etdirilməsi HYFS göstəricisi ≥ 15 ml/dəqiqədə/1,73 m² olan pasiyentlərdə qan zərərində kalium səviyyəsinə müvafiq olaraq, finerenon ilə müalicə dozanın korreksiyası ilə davam etdirilə bilər. Preparatın başlanğıc dozasının tövsiyə edilən sütkalığı 20 mq dozaya qədər artırılmasının mümkünlüyünü müəyyən etmək məqsədi ilə HYFS müalicəyə başladıqdan 4 həftə sonra müəyyən edilməlidir (Finerenon ilə müalicənin davam etdirilməsi və dozanın korreksiyası Cadval 2-də göstərilmişdir). Məhdud klinik məlumatların mövcudluğunu nəzərə alaraq, böyrək çatışmazlığının terminal mərhələsi (HYFS < 15 ml/dəqiqədə/1,73 m²) qeyd olunan pasiyentlərdə finerenon ilə müalicə dayandırılmalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax). Qaraciyər çatışmazlığı Ağır dərəcəli qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlər Finerenon ilə müalicəyə başlamaq olmaz ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax). Həç bir məlumat yoxdur. Müəlayim dərəcəli qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlər Preparatın başlanğıc dozasının korreksiyası tələb olunmur. Qan zərərində kalium səviyyəsinin əlavə monitorinqinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir və monitorinq pasiyentin vəziyyətinə müvafiq aparılmalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax). Yüngül dərəcəli qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən pasiyentlər Preparatın başlanğıc dozasının korreksiyası tələb olunmur. Yanası müalicənin aparılması Finerenonu və CYP3A4 izofermentinin müəlayim və ya zəif inhibitorları, kalium tərkibli əlavlər, trimetoprim və ya trimetoprim/sulfametoksazol ilə eyni zamanda qəbul edən pasiyentlərdə qan zərərində kalium səviyyəsinin əlavə monitorinqinin mümkünlüyü nəzərdən keçirilməlidir və monitorinq pasiyentin vəziyyətinə müvafiq aparılmalıdır ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax). Finerenonun istifadəsi barədə qərar Cadval 2-də göstərilənlərə müvafiq qəbul edilməlidir ("Müalicənin davam etdirilməsi" bəndinə bax).

Trimetoprimdən və ya trimetoprimdən/sulfametoksazoldan istifadə edən pasiyentlərdə finerenonun istifadəsinin müvafiqati dayandırılması tələb oluna bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax). Pasiyentin bədən kütləsi Preparatın, pasiyentin bədən kütləsindən asılı olaraq dozasının korreksiyası tələb olunmur. Pediatrik populyasiya Uşaqlarda və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələrdə finerenonun təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Həç bir məlumat yoxdur. Preparatın istifadə qaydası Peroral istifadə Tabletləri qida qəbulundan asılı olmayaraq, 1 stakan su ilə birlikdə daxilə qəbul etmək olar. Tabletlər qreyfrut meyvəsi və ya qreyfrut şirəsi ilə eyni zamanda qəbul edilməməlidir ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax). Tabletlərin xırdalanması Tabletləri daxilə бүтүн qəbul etmək mümkün olmadığı hallarda, Fineron tabletlərini daxilə qəbul etmədən bilavasitə əvvəl xırdalamaq və su və ya hər hansı yumşaq qida, məsələn, alma püresi ilə birlikdə qəbul etmək olar.

əlavə təsirləri

Təhlükəsizlik profilinin qısa təsviri Finerenon ilə müalicə müddətində ən tez-tez müşahidə olunan əlavə reaksiya hiperkaliumemiya (14,0 %) olmuşdur ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə və aşağıda "Ayrı-ayrı əlavə reaksiyaların təsviri" bəndində "Hiperkaliumemiya" hissəsinə bax). əlavə reaksiyaların cadval siyahısı Xroniki böyrək xəstəliyi (XBX) və 2-ci tip diabet (SD2) qeyd olunan pasiyentlərdə finerenonun təhlükəsizliyi III mərhələnin 2 əsas tədqiqatında – FIDEUO-DKD (diabetik böyrək xəstəliyi) və FIGARO-DKD tədqiqatlarında qiymətləndirilmişdir. Orta davamətmə müddəti 2,2 il olan FIDEUO-DKD tədqiqatında 2827 pasiyent finerenon (sütkada 1 dəfə 10 mq və ya 20 mq dozalarla) ilə müalicə qəbul etmişdir. Orta davamətmə müddəti 2,9 il olan FIGARO-DKD tədqiqatında 3683 pasiyent finerenonun (sütkada 1 dəfə 10 mq və ya 20 mq dozalarla) istifadəsi ilə müalicə qəbul etmişdir. Müşahidə olunan mənfi reaksiyalar Cadval 3-də təqdim edilməmişdir. Onlar Məhdud DRA təsnifatının sistem orqan sinifləri məlumat bazasına və təxlik bəradə məlumatlar müvafiq olaraq təsvir edilməmişdir. əlavə reaksiyalar baş verə tezliyini və ağırlıq dərəcəsinin azalması istiqamətində qruplaşdırılmışdır, əlavə reaksiyaların baş verə tezliyi aşağıda göstərilədiyi kimi qiymətləndirilmişdir: çox tez-tez (≥ 1/10), tez-tez (≥ 1/100-dan, < 1/10-a qədər), bəzən (≥ 1/1000-dan, < 1/100-a qədər), nadir hallarda (≥ 1/10000-dan, < 1/1000-a qədər), çox nadir hallarda (< 1/10000), məlum deyil (aldə olunan məlumatlar əsasında qiymətləndirilməsi mümkün deyil).

Ayrı-ayrı əlavə reaksiyaların təsviri

Hiperkaliumemiya FIDEUO-DKD və FIGARO-DKD tədqiqatlarının ümumiləşdirilmiş məlumatlarında, plasebo ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərin 6,9 %-i ilə müqayisədə, finerenondan istifadə edən pasiyentlərin 14,0 %-da hiperkaliumemiya halları qeydə alınmışdır. Plasebo qrupu ilə müqayisədə, finerenon qrupunda müalicənin ilk ayı müddətində qan zərərində kaliumun orta səviyyəsinin başlanğıc səviyyəyə nisbətən 0,17 mmol/l yüksəlməsi müşahidə edilmişdir və qalacaqdə stabil səviyyədə saxlanılmışdır. Hiperkaliumemiya hallarının aksariyyəti yüngül və ya müəlayim dərəcəli olmuşdur və finerenon ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə aradan qalxmışdır. Plasebo (0,2 %) ilə müqayisədə, finerenon (1,1 %) ilə müalicə müddətində ciddi hiperkaliumemiya halları barədə daha tez-tez məlumatlar daxil olmuşdur. Qan zərərində kaliumun konsentrasiyaları > 5,5 mmol/l və > 6,0 mmol/l finerenondan istifadə edən pasiyentlərin, müvafiq olaraq, 16,8 %-da və 3,3 %-da və plasebo qəbul edən pasiyentlərin 7,4 %-da və 1,2 %-da qeyd edilmişdir. Finerenon ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə müalicənin daimi dayandırılmasına gətirib çıxaran hiperkaliumemiya plasebo qrupunda 0,6 % ilə müqayisədə, 1,7 % təşkil etmişdir. Finerenon qrupunda hiperkaliumemiya nəticəsində hospitalizasiya plasebo qrupunda 0,2 % ilə müqayisədə, 0,9 % təşkil etmişdir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə bax). Hipotenziya FIDEUO-DKD və FIGARO-DKD tədqiqatlarının ümumiləşdirilmiş məlumatlarında, plasebo ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərin 3,0 %-i ilə müqayisədə, finerenondan istifadə edən pasiyentlərin 4,6 %-da hipotenziya halları qeydə alınmışdır. Pasiyentlərin 3-də (< 0,1 %), hipotenziyanın meydana çıxması nəticəsində finerenon ilə müalicə tamamilə dayandırılmışdır. Finerenondan və ya plasebodan istifadə edən pasiyentlərdə hipotenziyanın meydana çıxması nəticəsində hospitalizasiya hadisələrinin sayı eyni olmuşdur (< 0,1 %). Hipotenziya hallarının aksariyyəti yüngül və ya müəlayim dərəcəli olmuşdur və finerenon ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə aradan qalxmışdır. Müalicənin ilk ayı müddətində orta sistolik arterial təzyiq 2-4 mm c.s., orta diastolik arterial təzyiq isə 1-2 mm c.s. göstəricidən aşağı düşmüşdür və qalacaqdə stabil səviyyədə saxlanılmışdır. Hiperurikemiya FIDEUO-DKD və FIGARO-DKD tədqiqatlarının ümumiləşdirilmiş məlumatlarında, plasebo ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərin 3,9 %-i ilə müqayisədə, finerenondan istifadə edən pasiyentlərin 5,1 %-da hiperurikemiya halları qeydə alınmışdır. Bütün hadisələr qeyri-ciddi olmuşdur və finerenon ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə preparatın tamamilə dayandırılması ilə nəticələnməmişdir. Plasebo qrupu ilə müqayisədə, finerenon qrupunda müalicənin 16-cı aynə qədər qan zərərində sidik turşusunun orta səviyyəsinin başlanğıc səviyyəyə nisbətən 0,3 mq/dl yüksəlməsi müşahidə edilmişdir və bu göstərici zamanla enmişdir. Finerenondan istifadə edən qrup və plasebo qəbul edən qrup arasında qeydə alınan podaqra hadisələrinin sayında həç bir fərq müşahidə edilməmişdir (3,0 %). Yumaqçq filtrasiya sürətinin (YFS) zəifləməsi FIDEUO-DKD və FIGARO-DKD tədqiqatlarının ümumiləşdirilmiş məlumatlarında, plasebo ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərin 4,2 %-i ilə müqayisədə, finerenondan istifadə edən pasiyentlərin 5,3 %-da YFS-in zəifləməsi halları qeydə alınmışdır. Finerenondan və ya plasebodan istifadə edən pasiyentlərdə müalicənin tamamilə dayandırılmasına gətirib çıxaran YFS-in zəifləməsi hadisələrinin sayı eyni olmuşdur (< 0,2 %). Finerenon və ya plasebo qəbul edən xəstələrdə GFR-nin azalması nəticəsində hospitalizasiya hallarının sayı eyni olmuşdur (< 0,1 %). YFS-in zəifləməsi hadisələrinin aksariyyəti yüngül və ya müəlayim dərəcəli olmuşdur və finerenon ilə müalicə qəbul edən pasiyentlərdə aradan qalxmışdır. Finerenondan istifadə edən pasiyentlərdə HYFS-in ikinci zəifləməsi (orta hesabla 2 ml/dəqiqədə/1,73 m²) müşahidə edilmişdir ki, bu da plasebo ilə müqayisədə, zamanla azalmışdır. Fəsiləsiz müalicə aparılıqda, HYFS-in göstərilən azalması geri dönüşdür. Hemoqlobin səviyyəsinin enməsi FIDEUO-DKD və FIGARO-DKD tədqiqatlarının ümumiləşdirilmiş məlumatlarında, 4 ay müddətində aparılan müalicədən sonra finerenonun istifadəsi hemoqlobinin orta göstəricisinin 0,15 q/dl və hematokritin orta göstəricisinin 0,5 % plasebo-nəzarətli mütləq azalması ilə əsasosiya olunmuşdur. Anemiyanın meydana çıxma halları finerenondan istifadə edən pasiyentlərdə (6,5 %) və plasebo qəbul edən pasiyentlərdə (6,1 %) müqayisə edilə bilər. Həm finerenondan istifadə edən pasiyentlərdə, həm də plasebo qəbul edən pasiyentlərdə ciddi anemiya hallarının inkişaf etmə tezliyi aşağı (0,5 %) olmuşdur. Hemoqlobin və hematokrit göstəricilərinin dəyişiklikləri müvəqqəti olmuşdur və təxminən 24-32 aydan sonra plasebo ilə müalicə qəbul edən qrupda müşahidə olunan göstəricilərlə müqayisə edilə bilən səviyyəyələ çatmışdır. Ehtimal edilən arzuolunmayan reaksiyalar barədə məlumatlar Dərman preparatının qeydiyyatından sonra, ehtimal edilən arzuolunmayan reaksiyalar barədə məlumatların mühüm əhəmiyyəti vardır. Bu, dərman preparatından istifadə etdikdə, fayda/risk nisbətinə fəsiləsiz nəzarət etmək imkanı verir.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılmasının ən çox ehtimal olunan təzahürünün hiperkaliumemiyanın olacağı gözlənilir. Hiperkaliumemiya inkişaf etdiyi halda, standart müalicəyə başlamaq lazımdır.Əfinerenonun qan plazmasının zülalları ilə birləşmə dərəcəsi təxminən 90 % təşkil edir və bu səbəbdən, preparatın hemodializ vasitəsi ilə effektiv xaric olması ehtimalı azdır.

Buraxılış forması

10 tablet Alu Alu/Al folqa blisterdə, 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C temperaturdan yüksək olmayan, nəmdən qorumaq üçün orijinal

qablaşdırmada və uşaqların alı çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Preparatın utilizasiyasına dair xüsusi ehtiyat tədbirləriİstifadə olunmayan istənilən dərman preparatı və ya onun qalıqları yerli təbəllərə müvafiq olaraq utilizasiya edilməlidir.

Yararlılıq müddəti

2 il, Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Reign Pharmaceuticals PCSIR KLC (PVT.) Ltd., Pakaistan, TBC Building 1, PCSIR Laboratories Complex Shahrh-e-Dr. Salim-Uz-Zaman Siddiqui, off University Road Karachi 75280 – Pakistan.

Qeydiyyatlı vəsiqəsinin sahibi

"B-MED" MMC, Azərbaycan Respublikası, Nizami rayonu, R.Rüstəmov küçəsi, mənzil 41/42, AZ1002, Bakı, Azərbaycan Respublikası