

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FLUVİR-OS daxilə qəbul edilən suspenziya hazırlamaq üçün toz
FLUVİR-OS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Oseltamivir

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml hazır məhlulun tərkibində 6 mq oseltamivir (7,882 mq oseltamivir fosfata ekvivalent miqdarda) vardır. Hazırlandıqdan sonra istifadəyə hazır 60 ml daxilə qəbul edilən suspenziya 360 mq sərbəst əsaslı oseltamivirə ekvivalent hesab olunur.

Köməkçi maddələr: sorbitol (NeoSorb P 300DC), natrium saxarin, susuz mononatrium sitrat, dehidratasiya olunmuş spirt (dehidratasiya olunmuş etil spirti), ksantan qətranı (Xantural ® 75), natrium benzoat (Emprove ® Exp), titan dioksid (Kronos 1171), tutti-frutti aromizatoru (PS – 77919-31).

Təsviri

Toz

Ağ və ya açıq sarı rəngli, tutti-frutti ətirli qranulyat və ya qranul topasından ibarət tozdur.

Hazır suspenziya

Ağ və ya ağmtıl, tutti-frutti ətirli suspenziyadır.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem istifadə üçün virusəleyhinə vasitələr, neyraminidaza inhibitorları.

ATC kodu: J05AH02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Oseltamivir fosfat aktiv metabolitin (oseltamivir karboksilat) pro- dərmanı hesab olunur. Aktiv metabolit virion səthində yerləşən qlikoproteinlər olan qrip virusu neyraminidaza fermentlərinin selektiv inhibitorudur. Virus neyraminidaza fermentinin aktivliyi həm virusun yoluxmamış hüceyrələrə daxil olması, həm də yoluxmuş hüceyrələrdən yaxın vaxtda əmələ gələn virus hissəciklərinin buraxılması, həm də infeksiyon virusun orqanizmdə daha da yayılması üçün vacibdir.

Oseltamivir karboksilat *in vitro* qrip A və B neyraminidazalarını inhibə edir. Oseltamivir fosfat qrip virusunun infeksiyasını və *in vitro* replikasiyasını inhibə edir. Peroral qəbul edilən oseltamivir, gündə iki dəfə 75 mq dozada insanda əldə edilən antiviral təsirlərdə qrip infeksiyasının heyvan modellərində *in vivo* A və B qripinin viruslarının replikasiyasını və patogenliyini inhibə edir.

Oseltamivirin antiviral fəaliyyəti A və B qripisi üçün sağlam könüllülərdə eksperimental sınaq tədqiqatları ilə sübut olunmuşdur.

Klinik olaraq təcrid olunmuş A qripisi üçün oseltamivir üçün neyraminidaza fermentinin IC50 dəyərləri 0,1 nM-dən 1,3 nM-ə qədər, B qripisi üçün isə 2,6 nM idi. Nəşr edilmiş tədqiqatlarda B qripisi üçün mediana 8,5 nM-ə qədər yüksək IC50 dəyərləri müşahidə edilmişdir.

Farmakokinetikası

Absorbsiyası

Oseltamivir fosfatın (pro-dərman) oral qəbulundan sonra mədə-bağırsaq traktından asanlıqla sorulur və əsasən qaraciyər esterazaları tərəfindən aktiv metabolitə (oseltamivir karboksilata) geniş şəkildə çevrilir. Ağızdan qəbul edilən dozanın ən azı 75%-i aktiv metabolit kimi sistem dövrəsinə daxil olur. Pro-dərmana məruz qalma aktiv metabolitlə müqayisədə 5%-dən azdır. Həm dərmana qarşı, həm də aktiv metabolitin plazma konsentrasiyası dozaya mütənasibdir və qida ilə eyni vaxtda qəbul edildikdə dəyişmir.

Paylanması

Oseltamivir karboksilatın tarazlıq vəziyyətində orta paylanma həcmi insanlarda təxminən 23 litr təşkil edir ki, bu da hüceyrədən-kənar bədən mayesinə bərabərdir. Neyraminidazanın fəaliyyəti hüceyrədən-kənar olduğundan, oseltamivir karboksilat qrip virusunun yayıldığı bütün sahələrə paylanır.

Oseltamivir karboksilatının insan plazma zülalları ilə birləşməsi cüzdür (təxminən 3%).

Biotransformasiyası

Oseltamivir əsasən qaraciyərdə yerləşən esterazalar tərəfindən geniş şəkildə oseltamivir karboksilata çevrilir. *In vitro* tədqiqatlar göstərdi ki, nə oseltamivir, nə də aktiv metabolit əsas sitoxrom P₄₅₀ izoformalarının substratı və ya onların inhibitoru deyil. Hər iki birləşmənin 2-ci faza konyuqatları *in vivo* olaraq müəyyən edilməmişdir.

Eliminasiyası

Absorbsiya olunmuş oseltamivir ilk növbədə (> 90%) oseltamivir karboksilata çevrilməklə xaric edilir. Daha sonra metabolizə olunmur və sidiklə xaric olunur. Əksər xəstələrdə oseltamivir karboksilatın pik plazma konsentrasiyası 6-10 saat yarımxaricolma dövrü ilə azalır. Aktiv metabolit tamamilə böyrəklər vasitəsilə xaric edilir. Böyrək klirensi (18,8 l/saat) yumaqçıq filtrasiya sürətini (7,5 l/saat) üstələyir, bu da qlomerulyar filtrasiya ilə yanaşı boru sekresiyasının da baş verdiyini göstərir. Ağızdan qəbul edilən radioaktiv etiketli dozanın 20%-dən az hissəsi nəcislə xaric olunur.

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları

Təhlükəsizliyin farmakologiyası, təkrar dozanın toksikliyi və genotoksiklik ilə bağlı ənənəvi tədqiqatlara əsaslanan preklinik məlumatlar insanlar üçün heç bir xüsusi təhlükə aşkar etmir. Adi gəmiricilərin kanserogenliyi tədqiqatlarının nəticələri istifadə edilən gəmirici növləri üçün xarakterik olan bəzi şişlərin tezliyində dozadan asılı artım tendensiyası göstərdi. İnsanda istifadəsi zamanı gözlənilən ekspozisiya ilə əlaqədar məruz qalma hədlərini nəzərə alaraq, bu məlumatlar qəbul edilmiş terapevtik göstərişlərdə oseltamivirin 6 mq/ml oral suspenziya üçün fayda-risk nisbətini dəyişmir.

İstifadəsinə göstərişlər

Qripin müalicəsi

Fluvir-OS, əhali arasında qrip virusu yayılan zaman qripə xas simptomları olan böyüklər və uşaqlarda, həmçinin vaxtında doğrulmuş yenidoğulmuşlarda göstərişdir. İlk simptomların başlanmasından sonra iki gün ərzində müalicəyə başladıqda effektivlik nümayiş etdirilmişdir.

Qripin profilaktikası

- Əhali arasında qrip virusu yayıldığı zaman klinik diaqnozu qoyulmuş qrip ilə təmasdan sonra 1 yaş və ya daha böyük şəxslərdə kontakt (təmas) sonrası profilaktika.
- Qripin profilaktikası üçün Fluvir-OS məqsəduyğun istifadəsi şəraitdən və qoruma tələb edən populyasiyadan asılı olaraq fərdi şəkildə, vəziyyətə uyğun olaraq təyin edilməlidir. İstisna hallarda (məsələn, yayılan virus və peyvənd virus ştamları arasında uyğunsuzluq olduqda və pandemiya vəziyyətində) bir yaşdan yuxarı şəxslərdə mövsümi profilaktika nəzərdən keçirilə bilər.
- Fluvir-OS pandemik qrip epidemiyası zamanı 1 yaşdan aşağı körpələrdə qripin profilaktikası üçün göstərilir.

Fluvir-OS qrip peyvəndini əvəz etmir.

Qripin müalicəsi və profilaktikası üçün antiviral dərmanların istifadəsi rəsmi tövsiyələr əsasında müəyyən edilməlidir. Müalicə və profilaktika üçün oseltamivirin istifadəsi ilə əlaqədar qərar verdikdə yayılan qrip virusunun xüsusiyyətləri haqqında məlumatları, hər mövsüm üçün qrip dərmanlarına qarşı həssaslıq nümunələri və onun təsiri haqqında mövcud məlumatlar, müxtəlif coğrafi ərazilərdə və xəstə populyasiyalarında xəstəliyin xüsusiyyətlərini nəzərə almaq lazımdır .

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər-hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Oseltamivir yalnız qrip viruslarının yaratdığı xəstəliklərə qarşı təsirlidir. Qrip viruslarından başqa törədicilərin törətdiyi hər hansı bir xəstəlikdə oseltamivirin effektivliyinə dair heç bir sübut yoxdur.

Fluvir-OS qrip peyvəndini əvəz etmir. Fluvir-OS istifadəsi fərdlərin illik qrip peyvəndi üçün qiymətləndirilməsinə təsir etməməlidir. Qripdən qorunma yalnız Fluvir-OS qəbul edildiyi müddətdə davam edir. Fluvir-OS qripin müalicəsi və profilaktikası üçün yalnız etibarlı epidemioloji məlumatlar qrip virusunun cəmiyyətdə yayıldığını göstərdikdə istifadə edilməlidir.

Yayılan qrip virusu ştamlarının oseltamivirə qarşı həssaslığının yüksək dəyişkən olduğu göstərilmişdir. Buna görə də, tibb mütəxəssisləri Fluvir-OS istifadə edilib-edilməməsinə qərar verərkən hazırda yayılmış olan virusların oseltamivirə qarşı həssaslıq nümunələri haqqında mövcud olan ən son məlumatları nəzərə almalıdırlar.

Ağır yanaşı vəziyyət

Hər hansı bir tibbi vəziyyəti kifayət qədər ağır və ya qeyri-stabil olan xəstələrdə oseltamivirin təhlükəsizliyi və effektivliyi ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur.

İmmuniteti zəif olan xəstələr

Oseltamivirin immun çatışmazlığı olan xəstələrdə qripin müalicəsində və ya profilaktikasında effektivliyi qəti şəkildə müəyyən edilməmişdir.

Ürək/Tənəffüs xəstəlikləri

Oseltamivirin xroniki ürək xəstəliyi və/və ya tənəffüs xəstəlikləri olan pasiyentlərin müalicəsində effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Bu populyasiyada müalicə və plasebo qrupları arasında ağırlaşmaların tezliyində heç bir fərq müşahidə edilməmişdir.

Pediatrik populyasiya

Vaxtından əvvəl doğulmuş uşaqlar üçün (konseptual yaş <36 həftədən sonra) doza tövsiyə etməyə imkan verən heç bir məlumat hazırda mövcud deyil.

Ağır böyrək çatışmazlığı

Ağır böyrək çatışmazlığı olan yeniyetmələrdə (13-17 yaş) və böyüklərdə həm müalicə, həm də profilaktika üçün dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Böyrək çatışmazlığı olan körpələrdə və uşaqlarda (1 yaş və ya daha böyük) hər hansı dozalanma üzrə tövsiyə vermək üçün kifayət qədər klinik məlumat yoxdur.

Sinir-psixiki vəziyyətlər

Fluvir-OS qəbulu zamanı qrip xəstələrində, xüsusən də uşaqlarda və yeniyetmələrdə sinir-psixiki hadisələr bildirilmişdir. Bu hadisələr oseltamivir qəbulu olmayan qrip xəstələri tərəfindən də yaşanır. Xəstələr davranış pozğunluqlarına görə diqqətlə izlənilməli və müalicənin davam etdirilməsinin faydaları və riskləri hər bir xəstə üçün diqqətlə qiymətləndirilməlidir.

Köməkçi maddələr

Bu dərmanın tərkibində sorbitol var. İrsi fruktozaya qarşı dözümsüzlüyü (İFD) olan xəstələr bu dərmanı qəbul etməməlidirlər.

Sorbitol mədə-bağırsaq narahatlığına və yüngül işlədici təsirə səbəb ola bilər.

Bu dərmanın tərkibində natrium benzoat var. Natrium benzoat (E211) yeni doğulmuş körpələrdə (4 həftəyə qədər) sarılığı artırma bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Oseltamivirin farmakokinetik xüsusiyyətləri, məsələn, zülallarla zəif birləşməsi və CYP₄₅₀ və qlükuronidaza sistemlərindən asılı olmayan metabolizmi bu mexanizmlər vasitəsilə klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərman qarşılıqlı təsirlərinin mümkün olmadığını göstərir.

Probenesid

Böyrək funksiyası normal olan xəstələrdə probenesidlə eyni vaxtda istifadə edildikdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. Böyrək boru sekresiyasının anion yolunun güclü inhibitoru olan probenesidin birgə istifadəsi oseltamivirin aktiv metabolitinə məruz qalmanın təxminən 2 dəfə artması ilə nəticələnir.

Amoksisillin

Oseltamivirin amoksisillinlə kinetik qarşılıqlı təsiri yoxdur, o, eyni yolla xaric edilir və bu oseltamivirin bu yolla qarşılıqlı təsirinin zəif olduğunu göstərir.

Böyrək eliminasiyası

Bu maddələrin əksəriyyəti üçün məlum təhlükəsizlik marjası, aktiv metabolitin xaric olma xüsusiyyətləri (qlomerulyar filtrasiya və anion boru sekresiyası) və bu yolla xaric olma qabiliyyəti səbəbindən böyrək boru sekresiyası üçün rəqabətli əlaqəli klinik cəhətdən əhəmiyyətli dərman qarşılıqlı təsirləri mümkün deyil. Bununla belə, dar terapeutik həddi olan birlikdə xaric edilən dərmanları (məsələn, xlorpropamid, metotreksat, fenilbutazon) qəbul edərkən subyektlərə oseltamivir təyin edilərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Əlavə məlumat

Oseltamivirin parasetamol, asetilsalisil turşusu, simetidin, antasidlər (maqnezium və alüminium hidrosidləri və kalsium karbonatları), rimantadin və ya varfarinlə (varfarinə qarşı davamlı və qrip olmayan xəstələrdə) birgə qəbulu zamanı oseltamivir və ya onun əsas metaboliti arasında heç bir farmakokinetik qarşılıqlı təsir müşahidə edilməmişdir

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Qrip, anadangəlmə ürək qüsurları da daxil olmaqla, əsas anadangəlmə qüsurlar riski ilə mənfi hamiləlik və fetal nəticələrlə müşayiət olunur. Post-marketing hesabatlardan və müşahidə tədqiqatlarından (birinci trimestrdə 1000-dən çox ekspozisiya nəticələri) hamilə qadınların oseltamivirə məruz qalması ilə bağlı çoxlu məlumat oseltamivirin heç bir inkişaf qüsuru və ya fetoneonatal toksikliyi göstərmir.

Bununla belə, bir müşahidə tədqiqatında, ümumi qüsurlar riski artmasa da, doğuşdan sonra 12 ay ərzində diaqnoz qoyulan əsas anadangəlmə ürək qüsurlarının nəticələri qəti deyildir. Bu tədqiqatda, birinci trimestrdə oseltamivirə məruz qaldıqdan sonra əsas anadangəlmə ürək qüsurlarının nisbəti ümumi populyasiyada məruz qalmamış hamiləliklərdə 1,01% ilə müqayisədə 1,76% (397 hamiləlikdən 7 körpə) təşkil etmişdir (Odds Ratio 1,75, 95% Etibarlılıq intervalı 0.51-5.98). Bu məlumatın klinik əhəmiyyəti aydın deyil, çünki tədqiqat məhdud gücə malikdir. Bundan əlavə, bu tədqiqat əsas anadangəlmə qüsurların fərdi növlərini etibarlı şəkildə qiymətləndirmək üçün çox kiçik idi; həmçinin, oseltamivirə məruz qalmış qadınlar və məruz qalmayan qadınlar, xüsusən də onların qrip olub-olmaması tam müqayisə edilə bilməyib.

Heyvan tədqiqatları reproduktiv toksikliyi göstərmir.

Fluvir-OS istifadəsi hamiləlik dövründə zəruri hallarda və mövcud təhlükəsizlik və fayda məlumatları nəzərə alındıqdan sonra (hamilə qadınlarda fayda haqqında məlumat üçün “Hamilələrdə qripin müalicəsi” bölməsinə baxın) və yayılan qrip virusu ştamının patogenliyi müəyyən olunduqdan sonra nəzərdən keçirilə bilər.

Laktasiya

Süd verən siçovullarda oseltamivir və aktiv metabolit südlə xaric olur. Oseltamivir qəbul edən analar tərəfindən ana südü ilə qidalanan uşaqlar və oseltamivirin ana südü ilə ifrazı haqqında çox məhdud məlumat mövcuddur. Məhdud məlumatlar göstərir ki, oseltamivir və aktiv metabolit ana südündə aşkar edilmişdir, lakin səviyyələr aşağı idi və bu, körpə üçün sub-terapevtik doza ilə nəticələnəcəkdir. Bu məlumatı nəzərə alaraq, yayılan qrip virusu ştamının patogenliyi və südverən qadının əsas vəziyyəti, oseltamivirin istifadəsi nəzərə alınmalıdır, bu zaman südverən analar üçün aydın potensial faydası nəzərə alınmalıdır.

Fertillik

Klinikayaqədərki məlumatlara əsasən oseltamivir suspenziyanın qadın və ya kişi fertilliyinə təsirini göstərən sübutlar yoxdur.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanma

Oseltamivir oral suspenziya 6 mq/ml və Oseltamivir bərk kapsullar 75mq bioekvivalent formalarıdır.

75 mq dozada aşağıdakı kimi təyin oluna bilər

- bir 75 mq kapsul və ya
- bir 30 mq kapsul plus bir 45 mq kapsul və ya
- bir 30 mq doza və bir 45 mq dozada suspenziya.

Udmaq qabiliyyəti olan böyüklər, yeniyetmələr və ya uşaqlar (>40 kq) kapsulları müvafiq dozada oseltamivir dərman formasını qəbul edə bilərlər.

Müalicə

Müalicə qrip simptomlarının başlanmasından sonra ilk iki gün ərzində mümkün qədər tez başlamalıdır.

Yeniyetmələr (13-17 yaş) və böyüklər üçün: tövsiyə olunan oral doza 75 mq oseltamivir təşkil edir.

5 gün ərzində gündə iki dəfə (və ya immun çatışmazlığı olan xəstələrdə 10 gün).

Pediatrik populyasiya

Körpələr və 1 yaşıdan yuxarı uşaqlar üçün: oseltamivir daxilə qəbul edilən suspenziya üçün tövsiyə olunan dozası aşağıdakı cədvəldə göstərilmişdir.

Tövsiyə olunan dozaya alternativ olaraq 6 mq/ml suspenziya, 30 mq və 45 mq kapsullar mövcuddur.

Oseltamivir 6 mq/ml oral suspenziya üçün. Körpələr və 1 yaşıdan yuxarı uşaqlar və ya daha böyük uşaqlar üçün çəkiyə uyğun olaraq aşağıdakı dozalanma rejimləri tövsiyə olunur:

Bədən çəkisi	10 gün üçün tövsiyə olunan doza	İmmuniteti zəifləmiş pasiyentlərdə* 10 gün üçün tövsiyə olunan doza	Oral suspenziyanın miqdarı
10-15 kq	30 mq gündə iki dəfə	30 mq gündə iki dəfə	5 ml gündə iki dəfə
> 15 kq-dan 23 kq-a qədər	45 mq gündə iki dəfə	45 mq gündə iki dəfə	7,5 ml gündə iki dəfə
> 23 kq-dan 40 kq-a qədər	60 mq gündə iki dəfə	60 mq gündə iki dəfə	10 ml gündə iki dəfə
> 40 kq	75 mq gündə iki dəfə	75 mq gündə iki dəfə	12,5 ml gündə iki dəfə

* İmmuniteti zəif olan xəstələrdə (≥1 yaş) tövsiyə olunan müalicə müddəti 10 gündür. Ətraflı məlumat üçün Xüsusi qrup xəstələr, İmmuniteti zəifləmiş xəstələr bölməsinə baxın.

Çəkisi > 40 kq olan və kapsulları udmaq qabiliyyətinə malik uşaqlar oseltamivir suspenziya üçün tövsiyə olunan dozasına alternativ olaraq 5 gün ərzində gündə iki dəfə 75 mq kapsul olmaqla böyüklər üçün təklif olunan doza ilə müalicə ala bilərlər.

1 yaşıdan kiçik körpələr üçün: 0-12 aylıq körpələr üçün tövsiyə olunan müalicə dozası gündə iki dəfə 2-3 mq/kq təşkil edir. Bu, 0-12 aylıq körpələrdə bu dozanın böyük uşaqlarda və böyüklərdə müşahidə olunan təhlükəsizlik profili ilə klinik cəhətdən effektiv olması gözlənilən aktiv metabolitin plazma konsentrasiyalarını təmin etdiyini göstərən farmakokinetik və təhlükəsizlik məlumatlarına əsaslanır. Daxilə qəbul edilən oseltamivir suspenziya üçün 0-12 aylıq uşaqlara 1 ml-dən 3 ml-ə qədər dozanın təyin edilməsi üçün 3 ml-lik oral dispenser (0,1 ml-lik addımlarla) istifadə edilməlidir. Daha yüksək dozalar üçün 10 ml şpris istifadə edilməlidir. 1 yaşa qədər körpələrin müalicəsi üçün aşağıdakı dozalanma rejimi tövsiyə olunur:

Bədən çəkisi*	5 gün üçün tövsiyə olunan doza	10 gün üçün tövsiyə olunan doza **İmmuniteti zəifləmiş pasiyentlər	Daxilə qəbul edilən suspenziyanın dozası	İstifadə üçün dispenser ölçüsü
3 kq	9 mq gündə iki dəfə	9 mq gündə iki dəfə	1,5 ml gündə iki dəfə	3 ml
3,5 kq	10,5 mq gündə iki dəfə	10,5 mq gündə iki dəfə	1,8 ml gündə iki dəfə	3 ml
4 kq	12 mq gündə iki dəfə	12 mq gündə iki dəfə	2,0 ml gündə iki dəfə	3 ml
4,5 kq	13,5 mq gündə iki dəfə	13,5 mq gündə iki dəfə	2,3 ml gündə iki dəfə	3 ml
5 kq	15 mq gündə iki dəfə	15 mq gündə iki dəfə	2,5 ml gündə iki dəfə	3 ml
5,5 kq	16,5 mq gündə iki dəfə	16,5 mq gündə iki dəfə	2,8 ml gündə iki dəfə	3 ml
6 kq	18 mq gündə iki dəfə	18 mq gündə iki dəfə	3,0 ml gündə iki dəfə	3 ml
> 6-7 kq	21 mq gündə iki dəfə	21 mq gündə iki dəfə	3,5 ml gündə iki dəfə	10 ml

> 7-8 kq	24 mq gündə iki dəfə	24 mq gündə iki dəfə	4,0 ml gündə iki dəfə	10 ml
> 8-9 kq	27 mq gündə iki dəfə	27 mq gündə iki dəfə	4,5 ml gündə iki dəfə	10 ml
> 9-10 kq	30 mq gündə iki dəfə	30 mq gündə iki dəfə	5,0 ml gündə iki dəfə	10 ml

* Bu cədvəl bu populyasiya üçün bütün mümkün çəkirləri ehtiva etmək üçün nəzərdə tutulmayıb.

**İmmuniteti zəif olan körpələrdə (0-12 aylıq) tövsiyə olunan müddət 10 gündür. Ətraflı məlumat üçün Xüsusi xəstə qrupları, İmmuniteti zəifləmiş xəstələr bölməsinə baxın.

Bu dozalanma üzrə tövsiyələr vaxtından əvvəl doğulmuş körpələr, yəni postkonseptual yaşı 36 həftədən az olanlar üçün nəzərdə tutulmayıb. Fizioloji funksiyaların yetişməməsi səbəbindən fərqli dozalar tələb oluna bilən bu xəstələr üçün kifayət qədər məlumat yoxdur.

Profilaktika

Təsirdən sonra profilaktika

Yeniyetmələr (13-17 yaş) və böyüklər üçün: yoluxmuş şəxslə yaxın təmasdan sonra qripin qarşısının alınması üçün tövsiyə olunan doza 10 gün ərzində gündə bir dəfə 75 mq oseltamivir təşkil edir. Müalicə yoluxmuş şəxslə təmasda olduqdan sonra iki gün ərzində mümkün qədər tez başlanmalıdır.

Körpələr və 1 yaşdan yuxarı uşaqlar üçün: oseltamivir 6mq/ml suspenziya üçün alternativ olaraq 30mq və 45 kq kapsullar da mövcuddur.

Fluvir-OS suspenziya üçün tövsiyə olunan məruz qalmadan sonrakı profilaktik doza.

Bədən çəkisi	10 gün üçün tövsiyə olunan doza	İmmuniteti zəifləmiş pasiyentlərdə 10 gün üçün tövsiyə olunan doza	Oral suspenziyanın miqdarı
10-15 kq	30 mq gündə bir dəfə	30 mq gündə bir dəfə	5ml gündə bir dəfə
>15-23 kq	45 mq gündə bir dəfə	45 mq gündə bir dəfə	7,5 ml gündə bir dəfə
>23-40 kq	60 mq gündə bir dəfə	60 mq gündə bir dəfə	10 ml gündə bir dəfə
>40 kq	75 mq gündə bir dəfə	75 mq gündə bir dəfə	12,5 ml gündə bir dəfə

Çəkisi > 40 kq olan və kapsulları udmaq qabiliyyətinə malik uşaqlar Fluvir-OS 6 mq/ml oral suspenziya üçün tövsiyə olunan dozasına alternativ olaraq profilaktika üçün 10 gün ərzində gündə bir dəfə 75 mq kapsul qəbul edə bilirlər.

1 yaşdan kiçik körpələr üçün: qrip pandemiyası zamanı 12 aydan az olan körpələr üçün tövsiyə olunan profilaktik dozası gündəlik müalicə dozasının yarısını təşkil edir. Bu, 1 yaşdan yuxarı uşaqlarda və böyüklərdə gündəlik müalicə dozasının yarısına ekvivalent olan profilaktik dozanın qripin profilaktikası üçün klinik cəhətdən effektiv olduğunu göstərən klinik məlumatlara əsaslanır.

Pandemiya vəziyyətində, 1 yaşa qədər uşaqlara oseltamivir oral suspenziya üçün 1 ml-dən 3 ml-ə qədər tələb edən 3 ml oral dispenser (0,1 ml addımlarla) istifadə edilməlidir. Daha yüksək dozalar üçün 10 ml-lik şpris istifadə edilməlidir.

1 yaşdan kiçik uşaqlar üçün aşağıdakı dozalanma rejimi tövsiyə olunur:

Bir yaşdan kiçik uşaqlar üçün oseltamivirin dozalanma cədvəli: 3 mq/kq gündə bir dəfə.

Bədən çəkisi*	10 gün üçün tövsiyə olunan doza	İmmuniteti zəifləmiş pasiyentlər 10 gün üçün tövsiyə olunan doza	Daxilə qəbul edilən suspenziyanın miqdarı	İstifadə üçün dispenser ölçüsü
3 kq	9 mq gündə bir dəfə	9 mq gündə bir dəfə	1,5 ml gündə bir dəfə	3 ml
3,5 kq	10,5 mq gündə bir dəfə	10,5 mq gündə bir dəfə	1,8 ml gündə bir dəfə	3 ml
4 kq	12 mq gündə bir dəfə	12 mq gündə bir dəfə	2,0 ml gündə bir dəfə	3 ml
4,5 kq	13,5 mq gündə bir dəfə	13,5 mq gündə bir dəfə	2,3 ml gündə bir dəfə	3 ml
5 kq	15 mq gündə bir dəfə	15 mq gündə bir dəfə	2,5 ml gündə bir dəfə	3 ml
5,5 kq	16,5 mq gündə bir dəfə	16,5 mq gündə bir dəfə	2,8 ml gündə bir dəfə	3 ml
6 kq	18 mq gündə bir dəfə	18 mq gündə bir dəfə	3,0 ml gündə bir dəfə	3 ml
>6-7 kq	21 mq gündə bir dəfə	21 mq gündə bir dəfə	3,5 ml gündə bir dəfə	10 ml
>7-8 kq	24 mq gündə bir dəfə	24 mq gündə bir dəfə	4,0 ml gündə bir dəfə	10 ml
>8-9 kq	27 mq gündə bir dəfə	27 mq gündə bir dəfə	4,5 ml gündə bir dəfə	10 ml
>9-10 kq	30 mq gündə bir dəfə	30 mq gündə bir dəfə	5,0 ml gündə bir dəfə	10 ml

* Bu cədvəl bu populyasiya üçün bütün mümkün çəkirləri ehtiva etmək üçün nəzərdə tutulmayıb.

Bu dozalanma üzrə tövsiyə vaxtından əvvəl doğulmuş körpələr, yəni postkonseptual yaşı 36 həftədən az olanlar üçün nəzərdə tutulmayıb. Fizioloji funksiyaların yetişməməsi səbəbindən fərqli dozalar tələb oluna bilən bu xəstələr üçün kifayət qədər məlumat yoxdur.

Əhali arasında grip epidemiyası zamanı profilaktika

12 yaşdan kiçik uşaqlarda qrip epidemiyası zamanı profilaktikası öyrənilməmişdir. İcma epidemiyası zamanı qripin profilaktikası üçün böyüklər və yeniyetmələr üçün tövsiyə olunan doza 6 həftəyə qədər (və ya immun çatışmazlığı olan xəstələrdə 12 həftəyə qədər) gündə bir dəfə 75 mq oseltamivir təşkil edir.

Xüsusi qrup xəstələr

Qaraciyər çatışmazlığı

Qaraciyər funksiyası pozulmuş xəstələrdə müalicə və ya profilaktika məqsədilə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. Qaraciyər çatışmazlığı olan pediatrik xəstələrdə heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

Böyrək çatışmazlığı

Qripin müalicəsi : Orta və ya ağır böyrək çatışmazlığı olan böyüklər və yeniyetmələr (13-17 yaş) üçün dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur. Tövsiyə olunan dozalar aşağıdakı cədvəldə ətraflı təsvir edilmişdir.

Kreatinin klirensi	Müalicə üçün tövsiyə olunan doza
>60 ml/dəq	75 mq gündə iki dəfə
>30-60 ml/dəq	30 mq (suspensiya və ya kapsullar) gündə iki dəfə
>10-30 ml/dəq	30 mq (suspensiya və ya kapsullar) gündə bir dəfə
≥10 ml/dəq	Tövsiyə olunmur (məlumat yoxdur)
Hemodializ xəstələri	Hər dializ seansından sonra 30 mq
Peritoneal dializ xəstələri*	30 mq (suspensiya və ya kapsullar) birdəfəlik doza

* Davamlı ambulator peritoneal dializ (DAPD) xəstələrinin tədqiqatlarından əldə edilən məlumatlar; avtomatik peritoneal dializ (APD) rejimindən istifadə edildikdə oseltamivir karboksilatın klirensinin daha yüksək olacağı gözlənilir. Müalicə sxemi nefroloq tərəfindən zəruri hesab edilərsə, APD-dən DAPD-ə keçə bilər.

Qripin profilaktikası

Aşağıdakı cədvəldə göstərildiyi kimi orta və ya ağır böyrək çatışmazlığı olan böyüklər və yeniyetmələr (13-17 yaş) üçün dozanın tənzimlənməsi tövsiyə olunur.

Kreatinin klirensi	Profilaktika üçün tövsiyə olunan doza
>60 ml/dəq	75 mq gündə bir dəfə
>30-60 ml/dəq	30 mq (suspensiya və ya kapsullar) gündə bir dəfə
>10-30 ml/dəq	30 mq (suspensiya və ya kapsullar) günəşırı
≥10 ml/dəq	Tövsiyə olunmur (məlumat yoxdur)
Hemodializ xəstələri	Hər ikinci dializ seansından sonra 30 mq
Peritoneal dializ xəstələri*	30 mq (suspensiya və ya kapsullar) həftədə bir dəfə

* Davamlı ambulator peritoneal dializ (DAPD) xəstələrinin tədqiqatlarından əldə edilən məlumatlar; avtomatik peritoneal dializ (APD) rejimindən istifadə edildikdə oseltamivir karboksilatın klirensinin daha yüksək olacağı gözlənilir. Müalicə sxemi nefroloq tərəfindən zəruri hesab edilərsə, APD-dən DAPD-ə keçə bilər.

Böyrək çatışmazlığı olan körpələrdə və uşaqlarda (12 yaş və daha kiçik) dozalanma üzrə hər hansı tövsiyə vermək üçün kifayət qədər klinik məlumat yoxdur.

Yaşlılar

Orta və ya ağır böyrək çatışmazlığı əlamətləri olmadıqda, dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur.

İmmuniteti zəif olan xəstələr

Müalicəsi

Qripin müalicəsi üçün immun çatışmazlığı olan xəstələr üçün tövsiyə olunan müddət 10 gündür. Doza tənzimlənməsi tələb olunmur. Müalicəyə qripin simptomlarının başlanmasından sonra ilk iki gün ərzində mümkün qədər tez başlamaq lazımdır.

Mövsümi profilaktika: İmmun çatışmazlığı olan xəstələrdə mövsümi profilaktikanın 12 həftəyə qədər daha uzun müddəti qiymətləndirilmişdir .

İstifadə qaydası

Dozalanma üçün qutuda 3 ml və 10 ml oral dispenser təqdim olunur.

Fluvir-OS daxilə qəbul edilən suspenziya üçün tozun xəstəyə verilməsindən əvvəl əczaçı tərəfindən hazırlanması tövsiyə olunur .

Əlavə təsirləri

Böyüklərdə/yeniyyətlərdə ən çox bildirilən əlavə təsirlər (ƏT) müalicə tədqiqatlarında ürəkbulanma və qusma, profilaktika tədqiqatlarında isə ürəkbulanma olmuşdur. Bu əlavə təsirlərin əksəriyyəti ya birinci, ya da ikinci müalicə günündə bir dəfə bildirilmiş və 1-2 gün ərzində kortəbii şəkildə aradan qalxmışdır. Uşaqlarda ən çox bildirilən mənfi reaksiya qusma idi. Xəstələrin əksəriyyətində bu ƏT-lər Fluvir-OS qəbulunun dayandırılmasına səbəb olmadı.

Oseltamivir qəbulu ilə əlaqəli marketinq sonrası nadir hallarda aşağıdakı ciddi əlavə reaksiyalar bildirilmişdir: anafilaktik və anafilaktoid reaksiyalar, qaraciyər pozğunluqları (fulminant hepatit, qaraciyər funksiyasının pozulması və sarılıq), angionevrotik ödem, Stivens-Conson sindromu və toksik epidermal nekroliz, mədə-bağırsaq traktının nekrolizi və qanaxma pozğunluğu.

Aşağıda əlavə təsirlər orqan sistem üzrə və tezliyinə görə təsnif edilmişdir. Əlavə təsirlərin qiymətləndirilməsinə əsasən aşağıdakı tezlik qrupları ayırd edilir: çox tez-tez (1/10), tez-tez (1/100 <1/10), az-az (1/1000 <1/100), nadir (1/10000 <1/1000), çox nadir (<1/10000), məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyinin qiymətləndirilməsi mümkün deyil).

Fluvir-OS böyüklərdə və yeniyyətlərdə qripin müalicə və profilaktikası üçün istifadə edilməsini tədqiq edən tədqiqatlar və post-marketin müşahidə zamanı qeyd olunan əlavə təsirlər aşağıda təsvir olunur.

İnfeksiya və invaziya

Tez-tez: bronxit, *herpes simplex*, nazofaringit, yuxarı tənəffüs yolu infeksiyaları, sinusit

Qan və limfatik sistemin pozğunluqları

Nadir: trombositopeniya

İmmun sistemin pozğunluqları

Az-az: hiperhəssaslıq reaksiyası

Nadir: anafilaktik reaksiyalar, anafilaktoid reaksiyalar

Psixi pozğunluqlar

Nadir: təşviş, qeyri-adi davranış, həyəcan, çəşqinlik, sayıqlama, hallüsinasiyalar, gecə kabus görmələr, özünə-zərər yetirmə.

Sinir sisteminin pozğunluqları

Çox tez-tez: baş ağrısı

Tez-tez: yuxusuzluq

Az-az: huşun müxtəlif pozulma dərəcələri, qıcolmalar

Görmə pozğunluqları

Nadir: görmənin bulanıq olması

Ürək pozğunluqları

Az-az: ürək aritmiyaları

Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı pozğunluqları

Çox tez-tez: ürəkbulanma

Tez-tez: qusma, qarında ağrı (o cüm. epigastral ağrı), həzm pozğunluğu

Nadir: mədə-bağırsaq qanaxmaları, hemorragik kolit

Hepatobiliar pozğunluqlar

Az-az: qaraciyər fermentlərinin yüksəlməsi

Nadir: fulminant hepatit, qaraciyər çatışmazlığı, hepatit

Dəri və dərialtı toxumanın pozğunluqları

Az-az: ekzema, dermatit, səpgi, övrə

Nadir: angionevrotik ödem, multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz

Ümumi pozğunluqlar və istifadə yerində dəyişiklik

Tez-tez: ağrı, başgəlmə (vertigo), halsızlıq, pireksiya, ətraflarda ağrı

Fluvir-OS uşaqlarda qripin müalicə və profilaktikası üçün istifadə edilməsini tədqiq edən tədqiqatlar zamanı qeyd olunan əlavə təsirlər aşağıda təsvir olunur (yaş/çəki-əsaslı dozalanma 30-75mq o.d).

İnfeksiya və invaziyalar

Tez-tez: orta otit

Sinir sisteminin pozğunluqları

Tez-tez: baş ağrısı

Gözdə pozğunluqlar

Tez-tez: konyunktivit (o cüm. gözlərin qızarması, gözdən axıntı və gözdə ağrı)

Qulaq və labirint pozğunluqları

Tez-tez: qulaq ağrısı

Az-az: təbil pərdəsində pozğunluqlar

Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı pozğunluqları

Çox tez-tez: öskürək, burun tıxanılığı

Tez-tez: rinoreya

Mədə-bağırsaq pozğunluqları

Çox tez-tez: qusma

Tez-tez: qarında ağrı (o cüm. epigastral ağrı), həzm pozğunluğu, ürəkbulanma

Dəri və dərialtı toxumanın pozğunluğu

Az-az: dermatit (o cüm. allergik və atopik dermatit).

Ayrı-ayrı əlavə təsirlərin təsviri

Psixi pozğunluqlar və sinir sistemi pozğunluqları

Qrip hallüsinasiyalar, sayıqlama və qeyri-normal davranış kimi hadisələri əhatə edə bilən, bəzi hallarda ölümcül nəticələnən müxtəlif nevroloji və davranış simptomları ilə müşayiət oluna bilər. Bu hadisələr ensefalit və ya ensefalopatiya fonunda baş verə bilər, lakin aşkar ağır xəstəlik olmadan da baş verə bilər.

Fluvir-OS qəbul edən qripli xəstələrdə qıcolmalar və sayıqlama (o cümlədən şüurun pozulma səviyyəsi, çəşqınlıq, qeyri-normal davranış, hallüsinasiyalar, qıcolmalar, təşviş, narahatlıq, gecə kabus görmə kimi simptomlar daxil olmaqla) çox az hallarda özünə xəsarət yetirmə və ya ölümcül nəticələr qeyd olunan post-marketing məlumatlar verilmişdir. Bu hadisələr ilk növbədə uşaq və yeniyetmə xəstələrdə qeydə alınmışdır və tez-tez qəfil başlamış və tez aradan qalxmışdır. Fluvir-OS qəbul etməyən qripli xəstələrdə də belə neyropsixoloji hadisələr bildirilmişdir.

Hepato-biliar pozğunluqlar

Qripə bənzər xəstəlikləri olan xəstələrdə hepatit və qaraciyər fermentlərinin yüksəlməsi də daxil olmaqla hepato-biliar pozğunluqlar qeyd olunmuşdur. Bu hallara fatal fulminant hepatit/qaraciyər çatışmazlığı daxildir.

Şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatların bildirilməsi

Dərman preparatı qeydiyyatı alındıqdan sonra ehtimal edilən şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumatların bildirilməsi vacibdir. Bu, dərman preparatının fayda/risk balansına davamlı nəzarət etməyə imkan yaradır. Pasiyentdə dərman vasitəsinə ciddi əlavə təsirin aşkar olunması və ya bu bölmədə təsvir olunmamış yeni əlavə təsirin yaranması zamanı Milli Farmakoloji Nəzarət sistemi ilə müvafiq olaraq xəbər verməyinizi xahiş edirik.

Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət şöbəsi AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., C.Cabbarlı küç., 34.

Faks: (+99412) 596-07-16

Tel.: (+99412) 596-05-20 \ daxili 169

Qaynar xətt (+99412) 596-07-12

Mob.Tel.: (+99450) 246-93-84

Elektron poçt : pv@pharma.az

Doza həddinin aşılması

Fluvir-OS doza həddinin aşılması barədə məlumatlar klinik sınaqlardan və post-marketing təcrübə zamanı əldə edilmişdir. Doza həddinin aşılması hallarının əksəriyyətində heç bir əlavə təsir bildirilməmişdir.

Doza həddinin aşılmasından sonra bildirilən əlavə təsirlər "Əlavə təsirlər" bölməsində təsvir edilən Fluvir-OS terapeutik dozaları ilə müşahidə edilənlərə xarakter və rastgəlmə tezliyi oxşar olmuşdur.

Xüsusi antidotu məlum deyil.

Pediatrik populyasiya

Doza həddinin aşılması uşaqlarda böyüklər və yeniyetmələrə nisbətən daha tez-tez qeydə alınıb. Fluvir-OS uşaqlara təyin edərkən ehtiyatlılıq tədbirlərini gözləmək lazımdır.

Buraxılış forması

13 q toz kəhrəbə rəngli şüşə flakonda. 1 flakon dozalayıcı qapaq və iki (kiçik və böyük ölçüdə) dozalayıcı şpris və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Toz

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, qaranlıq və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Hazır suspenziya

2-8°C temperaturda soyuducuda 17 günə qədər saxlanıla bilər. Dondurmaq olmaz.

Hazır suspenziya 25°C temperaturda 10 günə qədər saxlanıla bilər.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Hetero Labs Limited, India.

Unit-V Sy.No.439, 440,441&458 TSIC Formulation SEZ Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District-509301, Telangana State, India.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Hetero Labs Limited, India.

7-2-A2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad, Telangana, 500018, India.