Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

EMPA 10 mq; 25 mq örtüklü tabletlər
EMPA

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Empagliflozin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 10 mq, 25 mq empaqliflozin vardır.
Empa 10 mq

Köməkçi maddələr: Avisel PH 112D, Avisel PH 102, krosspovidon, maqnezium stearat, aerosil, primogel, natrium lauril sulfat

Örtük: qırmızı OHA 841, PVP K-30, PEG 6000, talk.

Empa 25 mq

Köməkçi maddələr: Avisel PH 112D, Avisel PH 102, krosspovidon, maqnezium stearat, aerosil, primogel, natrium laurilsulfat.

Örtük: sarı tartrazin, ağ OHA, PVP K-30, PEG 6000, talk.

Təsviri
Empa 25 mq
Dairəvi formalı, hər iki tərəfi qabarıq sarı rəngli örtüklü tabletlərdir.
Empa 50 mq
Dairəvi formalı, hər iki tərəfi qabarıq tünd tünd qırmızı rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu
Diabet əleyhinə dərman vasitələri, natrium-qlükoza kotransporterləri inhibitorları.
ATC kodu: A10BK03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi
Natrium-qlükoza birgə daşıyıcısı 2 (SGLT2) qlomerulyar filtratdan qlükozanın yenidən dövriyyəyə qoşulmasında iştirak edən əsas daşıyıcıdır. Empaqliflozin SGLT2 inhibitorudur.
SGLT2-ni inhibə edərək, empaqliflozin süzülmüş qlükozanın böyrəkdən reabsorbsiyasını azaldır və böyrəkdə qlükozanın miqdarını azaldır və bununla da sidikdə qlükoza ifrazını artırır.

İstifadəsinə göstərişlər
- II tip şəkərli diabet
  EMPA böyüklərdə kifayət qədər idarə olunmayan II tip şəkərli diabetin müalicəsi zamanı pəhriz və idmana əlavə olaraq göstərilir.
- Dözümsüzlük səbəbilə metforminin uyğun olmadığı hesab edildikdə monoterapiya kimi
- Diabetin müalicəsi üçün digər dərman vasitələrinə əlavə olaraq

Ürək çatışmazlığı
EMPA böyüklərdə azalmış atım fraksiyasına malik simptomatik xroniki ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün göstərilir.

Əks göstərişlər
Preparatın təsiredici maddəsinə və ya köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Ketoasidoz
SGLT2 inhibitorları, o cümlədən, empaqliflozin ilə müalicə olunan şəkərli diabet xəstələrində həyat üçün təhlükəli və ölümcül hallar da daxil olmaqla, ketoasidozun nadir halları bildirilmişdir.
Bəzi hallarda bu vəziyyətin göstəricisi atipik olmuşdur, bu da qanda qlükozanın 14 mmol/l (250 mq/dl)-dən aşağı olmaqla orta dərəcəli artması idi. Empaqliflozinin yüksək dozaları ilə ketoasidozun daha çox baş verib-vermədiyi məlum deyil.
Ürəkbulanma, qusma, İştahsızlıq, qarın nahiyəsində ağrı, həddindən artıq susuzluq, tənəffüs çətinliyi, çaşqınlıq, qeyri-adi yorğunluq və ya yuxululuq kimi qeyri-spesifik simptomlar zamanı ketoasidoz riski nəzərə alınmalıdır. Qanda qlükoza səviyyəsindən asılı olmayaraq, bu simptomlar baş verdikdə, xəstələr dərhal ketoasidoz üçün qiymətləndirilməlidir.
Ketoasidozdan şübhələndikdə və ya diaqnoz qoyulan xəstələrdə empaqliflozinlə müalicə dərhal dayandırılmalıdır. Böyük cərrahi əməliyyatlar və ya kəskin ciddi xəstəliklər ilə əlaqədar xəstəxanaya yerləşdirilən xəstələrdə müalicə dayandırılmalıdır. Bu xəstələrdə ketonların nəzarəti tövsiyə olunur. Qanda keton səviyyəsinin ölçülməsinə sidikdə üstünlük verilir.
Keton parametrləri normal olduqda və xəstənin vəziyyəti stabilləşdikdə empaqliflozin ilə müalicə yenidən başlanıla bilər. Empaqliflozin ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xəstənin anamnezində ketoasidoza meylli ola biləcək faktorlar nəzərə alınmalıdır. Ketoasidoz riski yüksək olan xəstələrdə - aşağı beta-hüceyrə funksiyası ehtiyatı olan xəstələr (məsələn, böyüklərdə aşağı C-peptid və ya gizli autoimmun diabeti olan II tip diabet xəstələri və ya anamnezində pankreatit olan xəstələr), qida qəbulunun məhdudlaşdırılmasına və ya ağır dehitratasiyaya səbəb olan xəstəlikləri olan xəstələr, kəskin xəstəliklər, cərrahiyyə və ya spirtdən sui-istifadə nəticəsində insulinin dozası azaldılan xəstələr və insulinə ehtiyacı olan xəstələr SGLT2 inhibitorları ehtiyatla istifadə edilməlidir. Daha əvvəllər SGLT-2 inhibitoru ilə müalicə alarkən ketoasidoz olan xəstələrdə SGLT-2 inhibitoru ilə müalicəyə səbəb açıq-aydın aşkarlanıb həll olunmadığı müddətdə yenidən başlamaq tövsiyə edilmir. EMPA I tip diabet xəstələrinin müalicəsi üçün istifadə edilməməlidir. I tip diabet xəstələrində aparılan klinik sınaqlardan əldə edilən məlumatlar plasebo ilə müqayisədə insulinə əlavə olaraq 10 mq və 25 mq empaqliflozin qəbul edən xəstələrdə ketoasidozun tez-tez artdığını göstərir.

Böyrək çatışmazlığı
Böyrək çatışmazlığı
Empaqliflozin son mərhələ böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə və ya dializ xəstələrində istifadə edilməməlidir. Bu xəstələrdə preparatın istifadəsini təsdiqləyən kifayət qədər məlumat yoxdur.

II tip şəkərli diabet
Qlisemik nəzarət böyrək funksiyasından asılı olduğuna görə, tQFS 60 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl <60 ml/dəq olan xəstələrdə EMPA ilə müalicəyə başlanılmamalıdır. tQFS davamlı olaraq 60 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl <60 ml/dəq-dən aşağı olan empaqliflozinə dözümlü xəstələrdə empaqliflozinin dozası gündə bir dəfə 10 mq-a tənzimlənməlidir və ya saxlanılmalıdır. tQFS davamlı olaraq 45 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl davamlı olaraq 45 ml/dəq-dən aşağı olduqda empaqliflozin tövsiyə edilmir.

Ürək çatışmazlığı
tQFS<20 ml/dəq/1,73 m^2 olan xəstələrdə EMPA tövsiyə edilmir.

Böyrək funksiyasına nəzarət
Böyrək funksiyasının qiymətləndirilməsi aşağıdakı kimi tövsiyə olunur:
- Empaqliflozinə başlamazdan əvvəl və vaxtaşırı müalicə zamanı, yəni ən az ildə bir dəfə;
- Böyrək funksiyasına mənfi təsir göstərə bilən hər hansı bir dərman vasitəsinin qəbuluna başlamazdan əvvəl.

Maye itkisi riski

SGLT-2 inhibitorlarının təsir mexanizminə əsasən, qlükozuriya ilə müşayiət olunan osmotik diurez qan təzyiqinin cüzi azalmasına səbəb ola bilər. Buna görə də, empaqliflozinin səbəb olduğu hipotenziya riski olan xəstələrdə, məsələn, məlum ürək-damar xəstəlikləri olan xəstələrdə, anamnezində hipotenziya olan antihipertenziv müalicə alan xəstələrdə və ya 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə ehtiyatlı olmaq lazımdır. Maye itkisinə səbəb ola biləcək vəziyyətlərdə (məsələn, mədə-bağırsaq xəstəlikləri), empaqliflozin qəbul edən xəstələrə həcm statusunun (məsələn, fiziki müayinə, qan təzyiqinin ölçülməsi, hematokrit daxil olmaqla laboratoriya testləri) və elektrolitlərin diqqətlə monitorinqi tövsiyə olunur. Maye itkisi bərpa olunana qədər empaqliflozin ilə müalicənin müvəqqəti dayandırılması nəzərdən keçirilməlidir.

Böyüklərdə
Empaqliflozinin sidikdə qlükozanın xaric olmasına təsiri osmotik diurezlə əlaqələndirilir ki, bu da mayenin vəziyyətinə təsir göstərə bilər. 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə maye həcminin azalması riski arta bilər. Empaqliflozinlə müalicə olunan bu xəstələrin əksəriyyətində plasebo ilə müqayisədə maye həcminin azalması ilə bağlı əlavə təsirlər olmuşdur. Buna görə də, maye azalmasına səbəb ola bilən dərman vasitələrinin (məsələn, diuretiklər, AÇF inhibitorları) birgə istifadəsi zamanı maye qəbuluna xüsusi diqqət yetirilməlidir. 85 yaşdan yuxarı xəstələrdə terapevtik təcrübə məhduddur. Bu qrupda empaqliflozin ilə müalicəyə başlamaq tövsiyə edilmir.

Sidik yollarının ağırlaşmış infeksiyaları
Empaqliflozinlə müalicə alan xəstələrdə pielonefrit və urosepsis daxil olmaqla, sidik yollarının ağırlaşmış infeksiyaları halları bildirilmişdir. Sidik yollarının ağırlaşmış infeksiyaları olan xəstələrdə empaqliflozin qəbulunun müvəqqəti dayandırılması nəzərə alınmalıdır.

Aralığın nekrotik fassiiti (Furnye qanqrenası)
SGLT2 inhibitorlarını qəbul edən şəkərli diabeti olan qadın və kişi xəstələrdə aralığın nekrotik fassiiti (həmçinin Furnye qanqrenası kimi bilinir) halları bildirilmişdir. Bu, təcili cərrahi müdaxilə və antibiotik müalicəsi tələb edən nadir, lakin ciddi və potensial həyat üçün təhlükə yaradan hadisədir. Xəstələrə cinsiyyət orqanlarında və ya aralıq nahiyəsində ağrı, həssaslıq, eritema və ya şişkinlik, hərarət və ya halsızlıq əlamətlərini birlikdə müşahidə etdikdə həkimə müraciət etmələri tövsiyə edilməlidir. Nəzərə alınmalıdır ki, ya sidik-cinsiyyət infeksiyası, ya da aralıq nahiyəsinin absesi nekrotik fassiitdən əvvəl ola bilər. Furnye qanqrenasından şübhələndikdə, EMPA qəbulu dayandırılmalı və təcili müalicəyə (antibiotiklər və cərrahi işlənmə daxil olmaqla) başlanılmalıdır.

Aşağı ətrafların amputasiyası
Başqa bir SGLT2 inhibitoru ilə aparılan uzunmüddətli klinik tədqiqatlarda aşağı ətrafların amputasiyası (əsasən, ayaq barmağı) hallarında artım müşahidə edilmişdir. Bunun sinfi təsir təşkil edib-etmədiyi məlum deyil. Bütün diabet xəstələrində olduğu kimi, xəstələrə müntəzəm olaraq profilaktik ayaq baxımı ilə bağlı məsləhət vermək vacibdir.

Qaraciyər zədələnməsi
Klinik sınaqlarda empaqliflozin ilə qaraciyər zədələnməsi halları bildirilmişdir. Empaqliflozin və qaraciyər zədələnməsi arasında səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilməmişdir.

Hematokritin artması
Empaqliflozinlə müalicə zamanı hematokrit artımı müşahidə edilmişdir.

Sidiyin laborator qiymətləndirilməsi
Fəaliyyət mexanizminə görə EMPA qəbul edən xəstələrə sidikdə qlükoza üçün müsbət analiz edilir.

1,5-anhidroqlusitol (1,5-AG) analizi ilə qarşılıqlı təsir
1,5-AG analizi ilə qlisemik nəzarətin monitorinqi tövsiyə edilmir, çünki SGLT2 inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə 1,5-AG-nin ölçülməsi qlisemik nəzarəti qiymətləndirmək üçün etibarsızdır. Qlisemik nəzarəti izləmək üçün alternativ üsullardan istifadə etmək tövsiyə olunur.

Laktoza
Tabletlərin tərkibində laktoza var. Qalaktoza dözümsüzlüyü, ümumi laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası kimi nadir irsi problemləri olan xəstələr bu dərman vasitəsini qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Farmakodinamik qarşılıqlı təsirlər

Diuretiklər
Empaqliflozin tiazid və ilgək diuretiklərin diuretik təsirini artıra bilər və dehidratasiya və hipotenziya riskini artıra bilər.

İnsulin və insulin sekresiyasını artıran maddələr

İnsulin və sulfonilur törəmələri kimi insulin sekresiyasını artıran maddələr hipoqlikemiya riskini artıra bilər. Buna görə də, empaqliflozin ilə birlikdə istifadə edildikdə hipoqlikemiya riskini azaltmaq üçün insulinin və ya insulin sekresiyasını artıran dərmanların dozasını azaltmaq tələb oluna bilər.

Farmakokinetik qarşılıqlı təsirlər

Digər dərman vasitələrinin empaqliflozinə təsiri

In vitro məlumatlar göstərir ki, insanlarda empaqliflozin uridin 5'-difosfo qlükuronosiltransferaza UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 və UGT2B7 tərəfindən qlükuronidləşərək metabolizə olunur. Empaqliflozin OAT3, OATP1B1 və OATP1B3 insan daşıyıcılarının substratıdır, lakin OAT1 və OCT2 deyil. Empaqliflozin P-qlikoproteinin (P-gp) və süd vəzi xərçənginə qarşı rezistent zülalının (BCRP) substratıdır. Empaqliflozinin UQT fermentləri və OAT3 inhibitoru olan probenesidlə eyni vaxtda qəbulu empaqliflozinin plazmada pik konsentrasiyasının (C_{max}) 26% artmasına və konsentrasiya-zaman əyrisi altında olan sahənin (AUC) 53% artmasına səbəb olmuşdur. Bu dəyişikliklər klinik cəhətdən əhəmiyyətli hesab edilməmişdir. UQT induksiyasının (məsələn, rifampisin və ya fenitoinin induksiyası) empaqliflozinə təsiri öyrənilməmişdir. Effektivliyin azalması potensial riski səbəbindən UQT fermentlərinin məlum induktorları ilə birgə müalicə tövsiyə edilmir. UQT fermentlərinin induktoru ilə birgə qəbul etmək zərurəti olduqda, EMPA-ya cavabı qiymətləndirmək üçün qlikemik nəzarətin monitorinqi məqsədəuyğundur. OAT3 və OATP1B1/1B3 daşıyıcılarının *in vitro* inhibitoru olan hemfibrozil ilə qarşılıqlı təsir tədqiqatı göstərmişdir ki, empaqliflozin C_{max} 15%, AUC isə 59% artmışdır. Bu dəyişikliklər klinik cəhətdən əhəmiyyətli hesab edilməmişdir. Rifampisinlə birgə qəbul edildikdə OATP1B1/1B3 daşıyıcılarının inhibəsi empaqliflozinin C_{max}-ın 75% və AUC-nin 35% artması ilə nəticələnmişdir.
Empaqliflozinə məruz qalma P-gp inhibitoru olan verapamil ilə eyni vaxtda qəbul edildikdə və qəbul edilmədən oxşar olmuşdur, bu da P-gp-nin inhibəsinin empaqliflozin üzərində klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir göstərmədiyini göstərir. Qarşılıqlı təsir tədqiqatları göstərir ki, empaqliflozinin farmakokinetikasına metformin, qlimepirid, pioqlitazon, sitaqliptin, linaqliptin, varfarin, verapamil, ramipril, simvastatin, torasemid və hidroxlortiazidlə birgə qəbulu təsir etməmişdir.

Empaqliflozinin digər dərman vasitələrinə təsiri

İn vitro tədqiqatlara əsasən, empaqliflozin CYP450 izofermentlərini inhibə etmir, təsirsiz hala gətirmir və ya induksiya etmir. Empaqliflozin UGT1A1, UGT1A3, UGT1A8, UGT1A9 və ya UGT2B7-ni inhibə etmir. Buna görə də, əsas CYP450 və UQT izofermentlərinin empaqliflozin və bu fermentlərin eyni vaxtda tətbiq olunan substratları ilə dərman qarşılıqlı təsirləri mümkünsüz hesab olunur. Empaqliflozin terapevtik dozalarda P-gp-ni inhibə etmir. *İn vitro* tədqiqatlara əsasən, empaqliflozin P-gp substratları olan təsiredici maddələrlə qarşılıqlı təsirə səbəb olma ehtimalı azdır. P-gp substratı olan diqoksinin empaqliflozinlə birgə qəbulu diqoksinin AUC-nin 6% və C_{max}-ın 14% artması ilə nəticələnmişdir. Bu dəyişikliklər klinik cəhətdən əhəmiyyətli hesab edilməmişdir. Empaqliflozin klinik olaraq əhəmiyyətli plazma konsentrasiyalarında *in vitro* olaraq OAT3, OATP1B1 və OATP1B3 kimi daşıyıcıları inhibə etmir və buna görə də bu daşıyıcılarının substratları ilə dərman-dərman qarşılıqlı təsir əlaqəsi mümkünsüz hesab olunur. Sağlam könüllülərdə aparılan qarşılıqlı təsir tədqiqatları göstərir ki, empaqliflozinin metformin, qlimepirid, pioqlitazon, sitaqliptin, linaqliptin, simvastatin, varfarin, ramipril, diqoksin, diuretiklər və oral kontraseptivlərin farmakokinetikasına klinik əhəmiyyətli təsiri yoxdur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlikdə
Hamilə qadınlarda empaqliflozin istifadəsi ilə bağlı məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar empaqliflozin hamiləliyin son dövrlərində plasentanı çox məhdud dərəcədə keçdiyini, lakin erkən embrionun inkişafı ilə bağlı birbaşa və ya dolayı zərərli təsirlərinin olmadığını göstərir. Bununla belə, heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar postnatal inkişafa mənfi təsir göstərmişdir. Ehtiyat tədbiri olaraq, hamiləlik dövründə EMPA-nın istifadəsindən qaçınmaq daha məqsədəuyğundur.

Laktasiya
İnsanlarda empaqliflozinin südlə xaric olması ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur. Heyvanlarla bağlı mövcud olan toksikoloji məlumatlar empaqliflozinin südlə xaric olunduğunu göstərir.
Yenidoğulmuşlar/körpələr üçün riski istisna etmək olmaz. EMPA laktasiya dövründə istifadə edilməməlidir.

Fertillik
EMPA-nın insanlarda fertilliyə təsiri ilə bağlı heç bir araşdırma aparılmamışdır. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar fertilliyə birbaşa və ya dolayı zərərli təsirin olduğunu göstərmir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
EMPA nəqliyyat vasitələrini və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə cüzi təsir göstərir. Xəstələrə avtomobil idarə edərkən və digər mexanizmlərlə işləyərkən, xüsusən də EMPA-nın sulfonilur preparatları və/və ya insulinlə birlikdə istifadə edildiyi zaman hipoqlikemiyanın qarşısını almaq üçün ehtiyat tədbirləri görmələri tövsiyə edilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Pozologiyası

II tip şəkərli diabet
Tövsiyə olunan başlanğıc doza diabet müalicəsi üçün dərman vasitələri ilə monoterapiya və əlavə kombinə müalicə üçün gündə bir dəfə 10 mq empaqliflozindir. Gündə bir dəfə 10 mq empaqliflozin qəbul edən, tQFS ≥60 ml/dəq/1,73 m^2 olan və daha ciddi qlisemik nəzarətə ehtiyacı olan xəstələrdə doza gündə bir dəfə 25 mq-a qədər artırıla bilər. Maksimum gündəlik doza 25 mq təşkil edir.

Ürək çatışmazlığı
Tövsiyə olunan doza gündə bir dəfə 10 mq empaqliflozindir.

Bütün istifadə göstərişlərində
Empaqliflozin sulfonilur törəmələri və ya insulinlə birlikdə istifadə edildikdə, hipoqlikemiya riskini azaltmaq üçün sulfonilur və ya insulinin aşağı dozası nəzərdə tutula bilər.
Bir doza buraxıldıqda, xəstə xatırlayan kimi qəbul etməlidir; lakin eyni gündə ikiqat doza qəbul etmək olmaz.

Xüsusi xəstə qruplarında

Böyrək çatışmazlığı
II tip diabetli xəstələrdə empaqliflozinin qlikemik effektivliyi böyrəyin funksiyasından asılıdır. tQFS və ya kreatinin klirensinə (KrKl) uyğun olaraq dozanın tənzimlənməsi tövsiyələri üçün Cədvəl 1-ə baxın.

Cədvəl 1. Doza tənzimlənməsinə dair tövsiyələr

Göstəriş	***TQFS [ml/dəq/1.73 m²] və ya KrKl [ml/dəq]***	***Ümumi gündəlik doza***
II tip şəkərli diabet	≥60	10 mq empaqliflozin ilə başlayın. 10 mq empaqliflozin qəbul edən və əlavə qlisemik nəzarət tələb edən xəstələrdə doza 25 mq-a qədər artırıla bilər.
	45 to <60	Empaqliflozin qəbul etməyə başlamayın. Artıq EMPA qəbul edən xəstələrdə 10 mq empaqliflozin ilə davam edin.
	<45	Empaqliflozin tövsiyə edilmir.
Ürək çatışmazlığı (II tip şəkərli diabet ilə və ya o olmadan)	≥20	Tövsiyə olunan gündəlik doza 10 mq empaqliflozindir.
	<20	Empaqliflozin tövsiyə edilmir.

Təsir mexanizminə görə empaqliflozinin qlikemik effektivliyi böyrək funksiyasından asılıdır. tQFS ≥60 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl ≥60 ml/dəq olan xəstələr üçün dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. II tip şəkərli diabet müalicəsi zamanı tQFS <60 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl <60 ml/dəq olan xəstələrə empaqliflozin təyin edilməməlidir. tQFS davamlı olaraq 60 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl 60 ml/dəq-dən aşağı olan empaqliflozinə tolerantlıq göstərən xəstələrdə empaqliflozinin dozası gündə bir dəfə 10 mq-a tənzimlənməlidir və ya saxlanılmalıdır. tQFS davamlı olaraq 45 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl davamlı olaraq 45 ml/dəq-dən aşağı olduqda empaqliflozin qəbulu dayandırılmalıdır. II tip şəkərli diabeti olan və ya olmayan xəstələrdə ürək çatışmazlığının müalicəsi üçün tQFS 20 ml/dəq/1,73 m^2 və ya KrKl 20 ml/dəq olana qədər 10 mq dozada empaqliflozinə başlana və ya davam etdirilə bilər. Empaqliflozin son mərhələ böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə və ya dializ xəstələrində istifadə edilməməlidir. Bu xəstələrdə preparatın istifadəsini təsdiqləyən kifayət qədər məlumat yoxdur.

Qaraciyər çatışmazlığı
Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə empaqliflozininin təsiri artır. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə terapevtik təcrübə məhduddur və buna görə də bu qrup xəstələrdə istifadəsi tövsiyə edilmir.

Yaşlılarda
Yaşla əlaqədar dozanın tənzimlənməsi tövsiyə edilmir. 75 yaş və yuxarı xəstələrdə mayenin azalması riskinin artması nəzərə alınmalıdır.
85 yaş və yuxarı xəstələrdə məhdud terapevtik təcrübə səbəbindən empaqliflozin ilə müalicəyə başlamaq tövsiyə edilmir.

Pediatriyada

Uşaqlarda və yeniyetmələrdə empaqliflozinin təhlükəsizliyi və effektivliyi hələ müəyyən edilməmişdir. Heç bir məlumat yoxdur.

Qəbul qaydası
Tabletlər yeməklə və ya yeməksiz qəbul edilə bilər, bütövlükdə su ilə udulur.

Əlavə təsirləri
Plasebo-nəzarətli tədqiqatlarda empaqliflozin qəbul edən xəstələrdə bildirilən sistem orqan sinfi və MedDRA-nın üstünlük verilən şərtləri ilə təsnif edilən əlavə təsirlər aşağıdakı cədvəldə təqdim olunmuşdur.
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).

Cədvəl 2. *Plasebo-nəzarətli tədqiqatlardan və marketinqdən sonrakı təcrübədən əldə edilən əlavə təsirlərin cədvəllə siyahısı (MedDRA)*

Orqanlar sistemi sinfi	Çox tez-tez	Tez-tez	Bəzən	Nadir
İnfeksiyalar və invaziyalar		Vaginal moniliaz (kandidaz), vulvovaginit, balanit və digər genital infeksiyalar[a] Sidik yolları infeksiyası (pielonefrit və urosepsis daxil olmaqla)		Aralığın nekrotik fassiiti (Furnye qanqrenası)
Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları	Hipoqlikemiya (sulfonilur preparatları və ya insulinlə birlikdə istifadə edildikdə)	Susuzluq		Diabetik ketoasidoz
Mədə-bağırsaq traktında pozğunluqlar		Qəbizlik		
Dəri və dərialtı toxumada pozğunluqlar		Qaşıntı (yayılmış) səpgi	Övrə Angiödem	
Vaskulyar pozğunluqlar	Mayenin azalması			
Böyrəklər və sidik-ifrazat yollarında pozğunluqlar		Sidik ifrazının artması	Dizuriya	
Laborator və instrumental müayinələrin nəticələrinə təsir		Plazmada lipidlərin artması	Qanda kreatinin artması/ QFS artması Hematokritin artması	

Şübhəli əlavə təsirlərin bildirilməsi
Dərmanın marketinqinə icazə verildikdən sonra şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermək vacibdir. Bu, dərman vasitəsinin fayda-risk nisbətinin davamlı monitorinqinə imkan verir.

Doza həddinin aşılması

Simptomları
Nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda sağlam könüllülərdə 800 mq-a qədər empaqliflozinin birdəfəlik dozası və II tip diabetli xəstələrdə 100 mq-a qədər empaqliflozinin çoxsaylı gündəlik dozaları heç bir toksiklik göstərməmişdir. Empaqliflozin sidikdə qlükozanın xaric olmasını sidik həcminin artmasına səbəb olur. Sidik həcmində müşahidə olunan artım dozadan asılı deyil və klinik əhəmiyyət kəsb etmir. İnsanlarda 800 mq-dan yuxarı dozaların qəbulu ilə bağlı təcrübə yoxdur.

Müalicəsi
Doza həddi aşıldıqda, xəstənin klinik vəziyyətinə uyğun olaraq müalicəyə başlamaq lazımdır. Empaqliflozinin hemodializlə xaric edilməsi öyrənilməmişdir.

Buraxılış forması
10 tablet Alu/Alu alüminium folqadan hazırlanmış blisterdə. 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti
30ºC temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
2 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Utilizasiya və digər xüsusi ehtiyat tədbirləri
Hər hansı istifadə olunmamış dərman və ya tullantı materialı yerli tələblərə uyğun olaraq utilizasiya edilməlidir.

Aptekdən buraxılma şərti
Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
REIGN Pharmaceuticals PCSIR KLC (PVT.) LTD.
TBIC Building-1, PCSIR Laboratories Complex
Shahrah-e-Dr. Salim-uz-Zaman Siddiqui
Off. University Road, Karachi-75280 Pakistan.