

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Такропик

Саудалық атауы
ТАКРОПИК

Халықаралық патенттелмеген атауы
Такролимус

Дәрілік түрі, дозасы
Сыртқа қолдануға арналған жақпамай 0,03% және 0,1 %

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Басқа дерматологиялық препараттар. Кортикостероидтарды қоспағанда, тері ауруларын емдеуге арналған басқа да препараттар.
Такролимус
АТХ коды: D11AH01

Қолданылуы

ТАКРОПИК препараты ересектер мен 16 жастан асқан жасөспірімдерде 0,03% және 0,1%, және тек 0,03% дозада 2 жастан 16 жасқа дейінгі балаларда:

- атопиялық дерматитті (ауырлығы орташа дәрежедегі және ауыр түрлері) емдеу үшін сыртқа қолданылатын емнің өзге дәрілеріне резистенттілігі немесе осыларға қарсы көрсетілімдер болған жағдайда қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- такролимусқа немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- жүктілік және бала емізу кезеңі.

Эпидермалық бөгеттің күрделі бұзылулары, атап айтқанда, Нетертон синдромы, ламеллярлық ихтиоз, «қожайынға қарсы трансплантант» реакциясының терідегі көріністері бар пациенттерде, сондай-ақ такролимустың жүйелі сіңірілуінің ұлғаю қаупіне байланысты жайылған эритродермияда ТАКРОПИК қолдануға болмайды.

ТАКРОПИК препаратын 0,1% дозада 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде, 0,03% дозада – 2 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Такролимус теріде метаболизденбейді, бұл оның метаболизміне әсер етуі ықтимал терідегі дәрілік өзара әрекеттесу қаупін жояды. Жақпамай түрінде пайдаланған кезде такролимустың жүйелі сіңірілуі өте аз болғандықтан, ТАКРОПИК препаратымен бір мезгілде қолданған кезде СҮР3А4 изоферментінің тежегіштерімен (оның ішінде эритромицин, итраконазол,

кетоконазол, дилтиазем) өзара әрекеттесу ықтималдығы аз, алайда зақымданудың ауқымды аумағы және/немесе эритродермиясы бар пациенттерде оны толық жоққа шығаруға болмайды.

ТАКРОПИК препаратының вакцинация тиімділігіне әсері зерттелмеген. Алайда, тиімділігі төмендеуінің ықтимал қаупіне байланысты вакцинацияны жақпамай қолдану басталғанға дейін немесе ТАКРОПИК препаратын соңғы қолданғаннан кейін 14 күн өткен соң жүргізу қажет. Тірі аттенуирленген вакцинаны қолданған жағдайда бұл кезең 28 күнге дейін ұлғайтылуы тиіс, олай болмаған жағдайда балама вакциналарды пайдалану мүмкіндігін қарастыру керек.

2 жастан 11 жасқа дейінгі балаларда *Neisseria meningitidis* C серотипіне қарсы конъюгацияланған вакцинамен такролимусты бір мезгілде қолдану вакцинацияға бастапқы жауапқа, иммундық жадының қалыптасуына, сондай-ақ гуморальді және жасушалық иммундық жауапқа әсер етпейді.

ТАКРОПИК препаратын басқа сыртқы препараттармен, жүйелік глюкокортикостероидтармен және иммунодепрессанттармен бірге қолдану мүмкіндігі зерттелмеген.

Арнайы ескертулер

ТАКРОПИК препаратын туа біткен немесе жүре пайда болған иммун тапшылығы бар пациенттерде немесе иммуносупрессивті препараттарды қабылдайтын пациенттерде пайдалануға болмайды.

ТАКРОПИК жақпамайын қолдану кезінде теріге күн сәулесінің түсуінен, солярийге барудан, псораленмен біріктірілімде Б немесе А ультракүлгін сәулелерімен емдеуден (PUVA-терапия) аулақ болу керек.

ТАКРОПИК препараты ықтимал қатерлі немесе қатерлі ісікалды деп қаралатын зақымдану аумақтарын емдеу үшін қолданылмауы тиіс.

ТАКРОПИК препараты қолданылған тері аумақтарында 2 сағат ішінде жұмсартқыш дәрілерді қолдануға болмайды.

Такропик препаратын инфекциялық атопиялық дерматитті емдеуде қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі бағаланбаған. Инфекция жұқтыру белгілері болған жағдайда ТАКРОПИК препаратын тағайындағанға дейін тиісті ем жүргізу қажет. ТАКРОПИК препаратын қолдану герпес инфекциясы даму қаупінің жоғарылауымен байланысты болуы мүмкін. Герпес инфекциясы белгілері болған жағдайда ТАКРОПИК препаратын қолданудың пайдасы мен қаупінің арақатынасын жеке бағалау керек.

Лимфоаденопатия болған кезде ем басталғанға дейін пациентті тексеру және препаратты қолдану кезеңінде оны бақылау қажет. Лимфаденопатияның айқын себебі болмаған кезде немесе жедел инфекциялық мононуклеоз симптомдары болған кезде ТАКРОПИК препаратын қолдануды тоқтату қажет.

Препараттың көзге және шырышты қабыққа түсуін болдырмау қажет (жақпамай кездейсоқ түскен жағдайда мұқият алып тастау және/немесе сумен шаю қажет).

ТАКРОПИК жақпамайын окклюзиялық таңғыштардың астына жағуға және тығыз ауа өткізбейтін киім кию ұсынылмайды.

Кез келген басқа жергілікті дәрілік заттарды қолданған кездегідей, емдік мақсатта қол аймағына жақпамай жаққаннан кейінгі жағдайдан басқа кезде, пациенттер жақпамай жаққаннан соң қолды жууы керек.

2 жастан 11 жасқа дейінгі балаларда *Neisseria meningitidis* C серотипіне қарсы конъюгацияланған вакцинамен вакцинация аясында 0,03% такролимус жақпамайымен емдеу вакцинацияға бастапқы жауапқа, Т-жасушалық иммундық жауап индукциясына және иммундық жады қалыптасуына әсер етпейтіні көрсетілген.

Көлік құралдарын, механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету

Жоғары назар аударуды талап ететін күрделі техникамен жұмыс істеу кезінде препараттың автомобильді басқару қабілетіне және реакция жылдамдығына әсері бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ. ТАКРОПИК препараты сыртқа қолданылады және ол автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін деп айтуға негіз жоқ.

Сақтықпен

Такролимус бауырда едәуір дәрежеде метаболизденеді, ал оның қандағы концентрациясы сыртқа қолданғанда өте төмен болса да, декомпенсацияланған бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде жақпамай сақтықпен пайдаланылады.

Емдеу курсы ұзақ, терінің ауқымды зақымдануы бар пациенттерде, әсіресе балаларда ТАКРОПИК жақпамайын пайдаланған кезде сақ болу қажет.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен 2 жастан асқан балаларға ТАКРОПИК препаратын терінің зақымданған аумақтарына жұқа қабатпен жағады. Препаратты дененің кез келген бөлігіне, оның ішінде бет пен мойынға, тері қатпарлары аймағына қолдануға болады. Препаратты шырышты қабықтарға және окклюзиялық таңғыштардың астына жағуға болмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балаларда (2 жас және одан асқан) және 16 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдану

Емдеуді тәулігіне екі рет 0,03% ТАКРОПИК жақпамайын қолданудан бастау қажет. Осы сызба бойынша емдеу ұзақтығы үш аптадан аспауы керек. Одан әрі қолдану жиілігі тәулігіне бір ретке дейін азаяды, емдеу зақымдану ошақтары толық тазартылғанға дейін жалғасады.

Ересектер мен 16 және одан асқан жастағы жасөспірімдерде қолдану

Емдеуді тәулігіне екі рет 0,1% ТАКРОПИК жақпамайын қолданудан бастау және зақымдану ошақтары толық тазартылғанға дейін жалғастыру қажет. Жақсаруына қарай 0,1% жақпамай жағу жиілігін азайтуға немесе 0,03% ТАКРОПИК жақпамайын қолдануға көшуге болады. Ауру симптомдары қайта пайда болған жағдайда күніне екі рет 0,1% ТАКРОПИК жақпамайымен емдеуді қайта жаңғырту керек. Егер клиникалық көрініс мүмкіндік берсе, препаратты қолдану жиілігін

Төмендетуге немесе аз дозада —
0,03% ТАКРОПИК жақпамайын қолдануға болады.

Егде жастағы адамдарда қолдану ерекшеліктері жоқ. Әдетте, жақсару ем басталғаннан бастап бір апта ішінде байқалады. Егер ем аясында жақсару белгілері екі апта ішінде болмаса, емдік тактиканы өзгерту туралы мәселені қарастырған жөн.

Асқынуларды емдеу

ТАКРОПИК препаратын қысқа мерзімді немесе ұзақ мерзімді қайталанатын ем курстары түрінде қолдануға болады. Терінің зақымдалған аумақтарын емдеу атопиялық дерматиттің клиникалық көріністері толығымен жойылғанша жүргізіледі. Әдетте, емдеудің алғашқы аптасында жақсару байқалады. Егер жақсару белгілері жақпамайды қолдану басталған сәттен бастап екі апта ішінде байқалмаса, одан әрі емдеудің басқа нұсқаларын қарастыру қажет. Атопиялық дерматит өршуінің алғашқы белгілері пайда болған кезде емдеуді қайта бастау керек.

Асқынулар профилактикасы

Анамнезінде аурудың жиі (жылына 4 реттен артық) асқынулар болған пациенттерде асқынудың алдын алу және ремиссия ұзақтығын арттыру үшін ТАКРОПИК препаратымен демеуші ем ұсынылады.

Демеуші емді тағайындаудың орындылығы стандартты сызба бойынша (күніне 2 рет) 6 аптадан аспайтын уақыт ішіндегі алдыңғы емнің тиімділігімен анықталады.

Демеуші ем кезінде ТАКРОПИК жақпамайын аптасына 2 рет (мысалы, дүйсенбі және бейсенбі күндері) әдетте асқыну кезінде зақымданған тері аумақтарына жағу керек.

Препаратты қолдану арасындағы уақыт аралығы кемінде 2-3 күн болуы керек.

Ересектер мен 16 және одан асқан жастағы жасөспірімдерде 0,1% ТАКРОПИК жақпамайы, балаларда (2 және одан асқан)— 0,03% ТАКРОПИК жақпамайы қолданылады. Асқыну белгілері пайда болған кезде ТАКРОПИК жақпамайымен емдеудің әдеттегі режиміне көшу керек («Асқынуларды емдеу» бөлімін қараңыз).

Демеуші емнің 12 айынан кейін клиникалық динамиканы бағалау және ТАКРОПИК препаратын профилактикалық пайдалануды жалғастырудың орындылығы туралы мәселені шешу қажет. Балаларда клиникалық динамиканы бағалау үшін уақытша

препаратты тоқтатып, содан кейін демеуші емді жалғастыру қажеттілігі туралы мәселені қарастыру қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Жергілікті қолдану кезінде артық дозалану жағдайлары байқалмаған.

Ішке түскен кезде организмнің өмірлік маңызды функцияларын бақылауды және жалпы жай күйді бақылауды қамтитын жалпы қабылданған шараларды қабылдау қажет.

Құсуды стимуляциялау немесе асқазанды шаю ұсынылмайды.

Енгізу әдісі және жолы

Сыртқа қолдануға арналған.

Жағымсыз реакциялардың сипаттамасы

Ең жиі жағымсыз реакциялар жағу орнындағы терінің тітіркену симптомдары (күйдіру және қышынуды сезіну, қызару, ауыру, парестезия және бөртпе) болып табылады.

Әдетте, олар орташа түрде білінеді және емдеу басталғаннан кейінгі бірінші аптада қайтып кетеді.

Алкоголь жақпаушылығы жиі кездеседі (спирттік ішімдіктерді тұтынғаннан кейін бет терісінің қызаруы немесе терінің тітіркену симптомдары).

ТАКРОПИК препаратын қолданатын пациенттерде фолликулиттің, акне және герпестік инфекцияның даму қаупі жоғары.

Кездесу жиілігі бойынша жағымсыз реакциялар мынадай түрде бөлінген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), өте сирек ($< 1/10\,000$), жиілігі белгісіз (даму жиілігін бағалау үшін деректер жеткіліксіз). Әрбір топ аясында жағымсыз реакциялар маңыздылықтың кему тәртібімен ұсынылған.

Инфекциялық аурулар

Жиі: этиологиясына байланыссыз терінің жергілікті инфекциялары (атап айтқанда, бірақ атап көрсетілгендермен шектелмейді, Капоши герпестік экземасы, фолликулит, *Herpes simplex* вирусынан туындаған инфекция, *Herpesviridae* тұқымдасының вирустарынан туындаған басқа инфекциялар).

Зат алмасу мен тамақтану тарапынан бұзылулар

Жиі: алкоголь жақпаушылығы (бет гиперемиясы немесе спирттік ішімдіктер ішкеннен кейін терінің тітіркену симптомдары).

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі: парестезия, гиперестезия.

Тері мен тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі: фолликулит, қышыну

Жиі емес: акне.

Жалпы бұзылыстар мен енгізу орнындағы бұзылулар

Өте жиі: қолдану аймағындағы күйдіру және қышыну

Жиі: ысынуды сезіну, қызару, ауырсыну, тітіркену, қолдану аймағындағы бөртпе

Жиілігі белгісіз: қолдану аймағындағы ісіну.

Препаратты бақылаудың барлық кезеңінде розацеа, малигнизацияның (лимфомалардың терідегі және басқа түрлері, тері обыры) бірлі-жарым жағдайлары тіркелді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда,

дәрілік препараттарға күтілетін реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 г жақпамай құрамында:

белсенді зат: такролимус 100% затқа шаққанда – 0,03 г немесе 0,10 г;

қосымша заттар: макрогол-400, сұйық парафин, ақ жұмсақ вазелин, эмульсиялық балауыз, динатрий эдетаты, Еuxyl PE 9010 консерванты (феноксизтанол 90%, этилгексилглицерол 10%), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті біртекті жақпамай. Әлсіз спецификалық иістің болуына жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 г препараттан алюминий сықпаларға салынған.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С -ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«АКРИХИН» химиялық-фармацевтикалық комбинаты» акционерлік қоғамы («АКРИХИН» АҚ). Ресей

142450, Мәскеу облысы, Богородский к., Старая Купавна қ., Киров к-сі, 29-үй, 3-құрылыс.

телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

электронды пошта: info@akrikhin.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

телефон нөмірі 7252 (561342)

факс нөмірі 7252 (561342)

электронды пошта infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81

телефон нөмірі +7 7252 (610151)

автожауап беру нөмірі +7 7252 (561342)

электронды пошта complaints@santo.kz