

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. « ____ » _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Биматопрост-Фарматен

Халықаралық патенттелмеген атауы

Биматопрост

Дәрілік түрі, дозасы

Көзге тамызатын дәрі 0.3 мг/мл, 3 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Глаукомаға қарсы препараттар және миотиктер. Простагландиндердің аналогтары. Биматопрост.

АТХ коды S01EE03

Қолданылуы

- созылмалы ашық бұрышты глаукомасы немесе көзішілік гипертензиясы бар ересектерде жоғары көзішілік қысымды төмендету үшін (монотерапия түрінде немесе бета-адреноблокаторлармен емдеуге қосымша)

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе препараттың кез келген қосымша компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- анамнезінде емдеуді тоқтатуға әкелген бензалконий хлоридіне жағымсыз реакциялар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Көзге зақым келтірмеу және ерітіндінің микробтық ластануын болдырмау үшін тамшылатқыш құты ұштығының көзбен немесе көз айналасындағы аймақпен жанасуын болдырмау керек.

Препаратты простагландиндердің басқа аналогтарымен бірге қолданатын пациенттер көзішілік қысымның өзгеруін анықтау үшін бақылауда болуы тиіс.

Пациенттерді емдеуді бастағанға дейін кірпіктердің өсуі, қабақ терісінің қараюы және көз нұрлы қабығы пигментациясының күшею мүмкіндігі туралы хабардар ету керек. Осы өзгерістердің кейбіреулері қайтымсыз болуы және тек бір көзді емдеу кезінде көздің сыртқы айырмашылығына әкелуі мүмкін. Нұрлы қабық пигментациясының күшеюі қайтымсыз болуы ықтимал. Пигментацияның өзгеруі меланоциттер санының көбеюіне емес, меланоциттердегі меланин мөлшерінің көбеюіне байланысты. Нұрлы қабық пигментациясы жоғарылауының ұзақ мерзімді әсерлері белгісіз. Биматопрост офтальмологиялық қолдануда байқалатын нұрлы қабық түсінің өзгеруі бірнеше ай немесе жылдар бойы білінбеуі мүмкін. Әдетте, қарашықтың айналасындағы қоңыр пигментация концентрлі түрде нұрлы қабықтың шетіне таралады, нәтижесінде нұрлы қабық немесе оның бөліктері барынша қоңыр түске айналады. Емдеу неғұнға да, нұрлы қабықтағы дақтарға да әсер етпейтіні анық. Биматопрост 0.3 мг/мл көзге тамызатын дәрілермен емдеудің 12 айынан кейін нұрлы қабық пигментация жағдайларының жиілігі 1.5% құрады және емдеудің келесі 3 жылы бойы ұлғаймаған. Кейбір пациенттерде периорбитальді тіндер пигментациясының өзгеруі қайтымды екендігі айтылды.

Күн сайын Биматопрост-Фарматен препаратының ерітіндісімен жанасатын тері учаскелерінде шаштың өсу потенциалы бар. Сондықтан нұсқаулыққа сәйкес Биматопрост-Фарматен препаратын қолдану және оның бетпен немесе терінің басқа жерлерімен жанасуын болдырмау маңызды.

Биматопростты қолдану тыныс алу функциясы бұзылған пациенттерде зерттелмеген. Демікпемен немесе өкпенің созылмалы обструктивті ауруымен (ӨСОА) ауыратын пациенттерді емдеу туралы шектеулі ақпарат болған кезде, тіркеуден кейінгі тәжірибеде демікпенің өршуі, еңтігу және ӨСОА, сондай-ақ демікпенің жаңа жағдайлары туралы есептер бар. Бұл симптомдардың жиілігі белгісіз. ӨСОА, демікпе немесе басқа себептерге

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

байланысты тыныс алу функциясының бұзылулары бар пациенттерге препаратты сақтықпен қолдану керек.

Биматопростты қолдану 1-ші дәрежеге қарағанда жүрек блокадасы бар немесе бақыланбайтын іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде зерттелмеген. Биматопрост 0.3 мг/мл көзге тамызатын дәрісін қолданғанда брадикардия немесе артериялық гипотензия жағдайлары туралы спонтанды хабарламалар саны шектеулі.

Төмен жүрек жиырылу жиілігіне немесе төмен артериялық қысымға бейім пациенттерге Биматопрост-Фарматенді сақтықпен қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препараттың дәрілік өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Өзара әрекеттесудің дамуы күтілмейді, өйткені биматопрост 0.3 мг / мл көзге тамызатын дәрісін тамызғаннан кейін оның жүйелік концентрациясы өте төмен (0.2 нг/мл-ден аз) болып табылады. Биматопрост кез келген көптеген ферменттермен және жолдармен биотрансформацияға ұшырайды; клиникаға дейінгі зерттеулерде дәрілік препараттарды метаболиздейтін бауыр ферменттеріне әсері байқалмады.

Клиникалық зерттеулер барысында биматопросты дәрілік өзара әрекеттесудің қандай да бір дәлелінсіз бірнеше түрлі офтальмологиялық бета-адреноблокаторлар препараттарымен бір мезгілде қолданған.

Бета-адреноблокаторлар жергілікті препараттарынан басқа, Биматопрост-Фарматен көзге тамызатын дәрісін және басқа глаукомаға қарсы препараттарды бір мезгілде қолдану глаукомаға біріктірілген ем кезінде зерттелмеген.

Глаукома немесе көз гипертензиясы бар пациенттерде простагландиндердің аналогтарын (мысалы, Биматопрост-Фарматен) простагландиндердің басқа аналогтарымен бірге қолданғанда ВГД әсерін азайту үшін потенциалы бар.

Арнайы ескертулер

Биматопрост-Фарматен 0.3 мг/мл көзге тамызатын дәрі құрамында бензалконий хлориді консерванты бар, ол жұмсақ жанаспалы линзалармен

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сіңірілуі және олардың түссізденуі мүмкін. Жанаспалы линзаларды тамызу алдында алу керек және препаратты қолданғаннан кейін аз дегенде 15 минуттан соң ғана қайта таққан жөн.

Офтальмологиялық препараттарда әдетте консервант ретінде қолданылатын бензалконий хлориді нүктелік кератопатияны және/немесе уытты ойық жаралы кератопатияны тудырады деп хабарланды. Сондай-ақ, бензалконий хлориді көздің тітіркенуін, құрғақ көздің симптомдарын тудыратыны және көз жасы үлбірі мен мөлдір қабықтың беткейіне әсер етуі мүмкін екендігі хабарланған. Препаратты құрғақ көз синдромы бар пациенттерде және мөлдір қабығы зақымдануы мүмкін пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Ұзақ уақыт қолданған жағдайда пациенттер бақылауда болуы тиіс.

Бауыр немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Препаратты бүйрек функциясы бұзылған немесе бауыр функциясы орташа немесе ауыр бұзылған пациенттерде қолдану зерттелмеген, сондықтан мұндай пациенттерде препаратты сақтықпен қолдану керек. Бауыр ауруларының жеңіл дәрежедегі тарихы бар немесе бастапқы деңгейде аланин-аминотрансфераза (АЛТ), аспартат-аминотрансфераза (АСТ) және/немесе билирубин базалық көрсеткіштерінің ауытқулары бар пациенттерде биматопрост 0.3 мг/мл көзге тамызатын дәрісін 24 ай бойы қолданғанда бауыр функциясына теріс әсер етпеген.

Педиатрияда қолдану

Препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларда қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдердің биматопрост қолдануы туралы жеткілікті деректер жоқ. Биматопрост-Фарматен дәрілік препаратын жүктілік кезінде аса қажеттіліксіз қолдануға болмайды.

Биматопрост адамның емшек сүтіне бөлінетіндігі белгісіз. Бала емізуді тоқтату немесе Биматопрост-Фарматен препаратын қолдануды тоқтату туралы шешімді балаға емшекпен қоректендірудің артықшылықтары мен әйел үшін емнің артықшылықтарын ескере отырып қабылдау керек.

Фертильділік

Биматопросттың адамн фертильділігіне әсері туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Биматопрост-Фарматен пациенттің көлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне елеусіз әсер етеді. Көзді кез келген емдеудегі сияқты, егер препаратты тамызған кезде көрудің өткінші бұлдырауы байқалса, автомобильді басқаруды немесе механизмдермен жұмыс істеуді бастамас бұрын пациент айқын көруі қалпына келгенше күте тұруы керек.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Препараттың бір тамшысын зақымданған көзге (екі көзге) тәулігіне бір рет, кешке тамызыңыз. Доза тәулігіне бір енгізуден аспауы тиіс, өйткені препаратты жиі қолдану көзішілік қысымды төмендету әсерін азайтуы мүмкін.

Бірнеше жергілікті офтальмологиялық дәрілік препаратты қолданғанда оларды 5 минуттық аралықпен тамызу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Офтальмологияда қолдану үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ және олардың жергілікті қолданудан кейінгі ықтималдығы аз.

Емі

Артық дозаланған жағдайда симптоматикалық және демеуші ем жүргізу керек.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте жиі

- конъюнктивальді гиперемия, көздің қышуы, кірпіктің өсуі

Жиі

- бас ауыруы
- нүктелік беткейлі кератит, мөлдір қабық эрозиясы, көздің ашуы, көздің тітіркенуі, аллергиялық конъюнктивит, блефарит, көру қабілетінің нашарлауы, астенопия, конъюнктивальді ісіну, көздегі бөгде денені сезіну, құрғақ көз, көздің ауыруы, көздің қарығуы, көзден жас ағу, көздегі бөліністер, көрудің бұзылуы / бұлыңғырлануы, көз нұрлы қабығы пигментациясының жоғарылауы, кірпіктің қараюы, қабақтың эритемасы, қабақтың қышынуы

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- гипертензия
- көз айналасындағы терінің пигментациясы
- бауырдың функционалдық сынамаларының ауытқулары

Жиі емес

- бас айналу
- торқабыққа қан құйылу, увеит, кистозды макулярлық ісіну, ирит, блефароспазм, қабақ ретракциясы, периорбитальді эритема, қабақтың ісінуі
- жүрек айнуы
- гирсутизм
- астения

Жиілігі белгісіз

- көз аллергиясының және аллергиялық дерматиттің белгілері мен симптомдарын қоса, аса жоғары сезімталдық реакциялары
- периорбитальді аймақ пен қабақтың өзгеруі, оның ішінде қабақ қыртыстырының тереңдеуі, көздегі жайсыздық сезімі
- демікпе, демікпенің өршуі, өкпенің созылмалы обструктивті ауруының (ӨСОА) өршуі және енгігу
- көз айналасындағы терінің түссізденуі

Фосфаттары бар көзге тамызатын дәрілердің жағымсыз реакциялары

Өте сирек жағдайларда, мөлдір қабықтың едәуір зақымдануы бар кейбір пациенттерде мөлдір қабықтың кальцификациясы жағдайлары туралы хабарланды.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

белсенді зат– биматопрост 0.3 мг,
қосымша заттар: бензалконий хлориді, натрий хлориді, натрий гидрофосфаты гептагидраты, лимон қышқылы моногидраты, хлорсутек қышқылы немесе натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Көрінетін бөлшектерсіз мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

3 мл көзге тамызатын дәрі ерітіндісі алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшалармен жабылған полиэтилен тамшылатқыш-құтыларда.

1 тамшылатқыш құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапта.

Сақтау мерзімі

30 ай.

Құтыны алғаш ашқаннан кейінгі сақтау мерзімі – 4 апта.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Бұл препарат арнайы сақтау шарттарын қажет етпейді.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

Фарматен С.А. / Pharmathen S.A.

Дервенакион 6, Паллини Аттика 15351, Греция / Dervenakion 6, Pallini Attiki 15351, Greece

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)

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«Nova East Pharm Kazakhstan (Нова Ист Фарм Қазақстан)» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050051, Алматы қ., Достық д-лы, 240 үй, 502
кеңсе
Телефон: +7 (727) 221 90 91
E-mail: safety@eastpharm.eu

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N055753

Шешім тіркелген күні: 01.09.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және
фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең