|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіТауарлар мен көрсетілетінқызметтердің сапасы менқауіпсіздігін бақылаукомитеті» РММ төрағасының2020 ж. «26 » қазан№ N033263, № N033262, № N033258 бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ФОРСАНЕК®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Эторикоксиб

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 60 мг, 90 мг және 120 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Сүйек-бұлшықет жүйесі. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы препараттар. Қабынуға қарсы және ревматизмге қарсы стероидты емес препараттар. Коксибтер. Эторикоксиб

АТХ коды М01АН05

**Қолданылуы**

*Ересектерге және 16 жастан асқан жасөспірімдерге*

- остеоартритті, ревматоидтық артритті, шорбуынданған спондилитті, жедел подагралық артритпен байланысты ауыру мен қабынуларды симптоматикалық емдеу үшін.

- стоматологиялық операциялардан кейінгі орташа ауыруды қысқа мерзімдік емдеу үшін.

ЦОГ-2 іріктелген тежегішін тағайындау туралы шешім әрбір нақты пациент үшін жалпы қауіптерді ескере отырып негізделуге тиіс.

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* белсенді затқа немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
* өршу сатысындағы пептидтік ойық жара немесе асқазан-ішектік жедел қан кету
* циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) тежегіштерін қоса, ацетилсалицил қышқылы немесе ҚҚСП қолданғаннан кейін анамнезінде бронхтың түйілуі, жедел ринит, мұрын полиптері, ангионевроздық ісіну, есекжем немесе басқа да аллергиялық реакциялар дамыған пациенттер
* жүктілік және лактация кезеңі
* бауыр функциясының ауыр бұзылулары (қан сарысуының альбумині <25 г/л немесе Чайлд–Пью шкаласы бойынша ≥10 балл)
* анықталған бүйректік креатинин клиренсі минутына <30 мл
* 16 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
* ішектің қабыну аурулары
* жүректің іркілген жеткіліксіздігі (NYHA II-IV)
* бақыланбайтын тұрақты артериялық гипертензия 140/90 мм.с.б. жоғары
* анықталған жүректің ишемиялық ауруы, шеткері артерия аурулары және/немесе цереброваскулярлық ауру
* тұқым қуалаған галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы және глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар тұлғаларға

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Препаратты пациенттердің келесі топтарында қолданған кезде сақтық таныту керек:

- ҚҚСП қолдану салдарынан асқазан-ішек жолы тарапынан асқынулардың даму қаупі жоғары пациенттер, егде жастағы пациенттер, басқа ҚҚСП, оның ішінде ацетилсалицил қышқылын бір мезгілде қабылдайтын немесе анамнезінде ойық жара ауруы және асқазан-ішектен қан кету сияқты АІЖ аурулары бар пациенттер

- анамнезінде жүрек-қантамырлық асқынудың қауіп факторлары (дислипидемия/гиперлипидемия, қант диабеті, гипертензия, шылым шегу сияқтылар) бар пациенттер

- анамнезінде жүрек жеткіліксіздігі, сол жақ қарынша функциясының бұзылуы немесе гипертензиясы бар пациенттер, және бұдан бұрын ісінулер және сұйықтық іркілістері болған пациенттер

- бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер

- дегидратациясы бар пациенттер

- АӨФ тежегіштерін, диуретиктерді, ангиотензин II антагонистерін бір мезгілде қолданатын бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер, әсіресе егде жастағылар

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Фармакодинамикалық өзара әрекеттесулері*

*Пероральді антикоагулянттар*.

Жай-күйі варфаринді тұрақты қолданумен тұрақтандырылған пациенттерде эторикоксибті тәулігіне 120 мг дозада қабылдау Халықаралық қалыптасқан қатынастың (ХҚҚ) протромбинді уақытының шамамен 13%-ға артуымен қатар жүреді. Сондықтан пероральді антикоагулянттар қабылдап жүрген пациенттерде, әсіресе эторикоксибті қабылдаудың алғашқы күндері немесе оның дозасын өзгерткенде ХҚҚ протромбинді уақыт көрсеткіштерін жиі тексеру керек.

*Диуретиктер, ангиотензинөзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері және ангиотензин ІІ антагонистері*.

ҚҚСП диуретиктер мен гипертензияға қарсы басқа да препараттардың әсерін бәсеңдетуі мүмкін. Бүйрек функциясы бұзылған кейбір пациенттерде (мысалы, дегидратациясы бар немесе бүйрек функциясы әлсіреген егде жастағы пациенттерде) АӨФ тежегішін немесе ангиотензин ІІ антагонисін және ЦОГ тежейтін препараттарды бір мезгілде қолдану ықтимал бүйректің жедел жеткіліксіздігін қоса, бүйрек функциясының кейіннен нашарлауына әкелуі мүмкін, бұл әдетте қайтымды сипатқа ие. Эторикоксибты АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин ІІ антагонистерімен бір мезгілде қолданатын пациенттерде осындай өзара әрекеттесулер болу мүмкін екенін естен шығармау керек. Сондықтан мұндай біріктірілімді, әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Талапқа сай гидратация жүргізу және біріктірілген емнің басында, сондай-ақ әрі қарай белгілі бір жүйелілікпен бүйрек функциясына мониторинг жүргізу туралы мәселені қарастыру керек.

*Ацетилсалицил қышқылы*.

Тепе-тең жағдайларда эторикоксибті тәулігіне 1 рет 120 мг дозада қолдану ацетилсалицил қышқылының антиагреганттық белсенділігіне (тәулігіне 1 рет 81 мг) әсер еткен жоқ. Эторикоксибті жүрек-қантамыр асқынуларының профилактикасына арналған дозада (төмен дозалар) қолданылатын ацетилсалицил қышқылымен бір мезгілде тағайындауға болады. Алайда, эторикоксиб пен ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларын бір мезгілде қолдану, эторикоксибпен жүргізілетін монотерапиямен салыстырғанда, АІЖ ойық жарасының немесе басқа да асқынулардың туындау жиілігінің артуына әкелуі мүмкін. Эторикоксибті жүрек-қантамыр асқынуларының профилактикасы үшін белгіленгеннен жоғары дозада ацетилсалицил қышқылымен, сондай-ақ басқа да ҚҚСП-пен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды.

*Циклоспорин және такролимус*.

Эторикоксибтың осы препараттармен өзара әрекеттесуі зерттелмесе де, ҚҚСП циклоспориндермен және такролимуспен бір мезгілде қолдану соңғыларының нефроуытты әсерін күшейтуі мүмкін. Эторикоксибті осы препараттардың кез келгенімен бір мезгілде қолданғанда бүйрек функциясын бақылау керек.

*Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер*

*Эторикоксибтің басқа препараттардың фармакокинетикасына әсері*

*Литий*.

ҚҚСП литийдің бүйрек арқылы шығарылуын әлсіретеді, осылайша қан плазмасында литийдің деңгейін арттырады. Егер қажет болса, қандағы литий деңгейіне жиі бақылау жүргізеді және осы препараттарды бір мезгілде қолдану кезеңінде, сондай-ақ ҚҚСП қолдануды тоқтатқанда литий дозасын түзетеді.

*Метотрексат*.

Ревматоидты артритті емдегенде 7.5 мг-ден 20 мг-ге дейінгі дозада метотрексатты аптасына бір рет қабылдаған пациенттерде жеті күн бойы тәулігіне бір рет 60 мг, 90 мг және 120 мг дозаларда қолданған эторикоксибтің әсерлері зерттелді. Эторикоксиб 60 мг және 90 мг дозада метотрексаттың қан плазмасындағы концентрациясына және бүйрек клиренсіне әсер еткен жоқ. Бір пациентте эторикоксибтің 120 мг дозасы метотрексат көрсеткіштеріне әсер еткен жоқ, бірақ басқа зерттеуде қан плазмасындағы метотрексаттың концентрациясы 28%-ға жоғарылады, ал метотрексаттың бүйректік клиренсі 13%-ға төмендеді. Эторикоксиб пен метотрексатты бір мезгілде қолданғанда метотрексаттың уыттылығына қатысты тиісті мониторинг жүргізу керек.

*Пероральді контрацептивтер*.

60 мг дозадағы эторикоксиб құрамында 35 мкг этинилэстрадиол және 0.5–1 мг норэтиндрон бар пероральді контрацептивтермен бір мезгілде қолданғанда 21 күн бойы этинилэстрадиолдың AUC0‑24 мәнінің 37%-ға жоғарылауына әкелді. 120 мг дозадағы эторикоксиб жоғарыда көрсетілген пероральді контрацептивтермен бір мезгілде немесе 12 сағат аралықпен қолданғанда этинилэстрадиолдың AUC0‑24 мәнін тепе-тең жағдайда 50–60%-ға арттырды. Этинилэстрадиол концентрациясының бұлай жоғарылауын эторикоксибпен бір мезгілде қолданылатын пероральді контрацептивті таңдағанда ескеру керек. Этинилэстрадиол экспозициясының жоғарылауы пероральді контрацептивтерді қолданумен байланысты жағымсыз әсерлердің (мысалы, қауіп тобындағы әйелдердегі веналардың тромбоэмболиясы) туындау жиілігін арттыруы мүмкін.

*Гормонды алмастыратын ем*.

120 мг эторикоксибті 28 күн бойы конъюгацияланған эстрогендерді (Премарин™ 0.625 мг) қамтитын гормон алмастырғыш препараттармен бірге қабылдау конъюгацияланбаған эстронның (41%-ға), эквилиннің (76%-ға) және 17-β-эстрадиолдың (22%-ға) тепе-тең жағдайда AUC0‑24 орташа көрсеткішін арттырады. Ұзақ қолдануға ұсынылған (30, 60 және 90 мг) эторикоксиб дозасының әсері зерттелген жоқ.

120 мг дозада эторикоксиб, Премарин препаратымен жүргізілген монотерапиямен салыстырғанда, Премарин препаратының эстрогендік компоненттерінің экспозициясын (AUC0‑24) жартысынан аз төмендетті; соңғысының дозасын 0.625-тен 1.25 мг-ге дейін арттырды. Бұлай жоғарылаудың клиникалық мәні белгісіз, ал Премарин препаратының эторикоксибпен біріктірілімдегі барынша жоғары дозалары зерттелмеген. Эторикоксибті бір мезгілде қолданғанда постменопауза кезеңінде қолдану үшін гормональді препаратты таңдағанда эстрогендер концентрациясының бұлай жоғарылауына назар аудару керек,себебі эстрогендер экспозициясының жоғарылауы орын басушы гормонмен емдеу кезінде жағымсыз реакциялардың туындау қаупін арттыруы мүмкін.

*Преднизон/преднизолон*.

Препараттармен өзара әрекеттесуін зерттегенде эторикоксиб преднизон/преднизолон фармакокинетикасына клиникалық маңызды ықпалын тигізген жоқ.

*Дигоксин*.

Эторикоксибті 10 күн бойы тәулігіне 1 рет 120 мг дозада қолданғанда тепе-тең жағдайда AUC0‑24 көрсеткішіне және дигоксиннің бүйрек арқылы шығарылуына әсері байқалған жоқ. Дигоксиннің Cmax көрсеткішінің (33%-ға жуық) артқаны байқалды. Бұлай жоғарылау, әдетте, көптеген пациенттер үшін маңызды емес. Алайда эторикоксиб пен дигоксинді бір мезгілде қолданғанда дигоксиннің уытты әсеріне қатысты жоғары қаупі бар пациенттердің жай-күйін бақылап отыру керек.

*Эторикоксибтың сульфотрансферазалармен метаболизденетін препараттарға әсері.*

Эторикоксиб адамның сульфотрансфераза белсенділігінің, атап айтқанда SULT1E1 тежегіші болып табылады, сондай-ақ қан сарысуында этинилэстрадиол концентрациясын арттыруы мүмкін. Қазіргі таңда түрлі сульфотрансферазалар әсері туралы деректер аз болғандықтан, ал көптеген препараттарды қолдану үшін клиникалық маңыздылығы әлі зерттелу үстінде болғандықтан, эторикоксибті негізінен адамның сульфотрансферазаларымен метаболизденетін (мысалы, пероральді сальбутамол және миноксидил) басқа препараттармен бір мезгілде сақтықпен тағайындау керек.

*Эторикоксибтың CYP жүйесінің изоферменттерімен метаболизденетін препараттарға әсері.*

Р450 (CYP) 1А2, 2С9, 2С19, 2D6, 2E1 және 3А4 цитохромдарының эторикоксибпен тежелуі күтілмейді. Эторикоксибті 120 мг дозада күн сайын қолдану бауырдың CYP3A4 белсенділігіне ықпалын тигізген жоқ, бұл эритромициндік тыныс алу тестісі арқылы анықталды.

*Басқа препараттардың эторикоксиб фармакокинетикасына әсері*

Эторикоксиб метаболизмінің негізгі жолы CYP жүйесінің ферменттеріне байланысты. CYP3A4 эторикоксиб метаболизмінемүмкіндік береді. Деректер CYP2D6, CYP2C9, CYP1A2 және CYP2C19 сондай-ақ метаболизмнің негізгі жолын катализдеуі мүмкін екендігін айғақтайды.

*Кетоконазол*.

Кетоконазол CYP3A4 күшті тежегіші болып табылады. 11 күн бойы тәулігіне 1 рет 400 мг дозада қолданғанда кетоконазол 60 мг эторикоксибтің бір реттік дозасының фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсерін тигізген жоқ (AUC 43%-ға артты).

*Вориконазол және миконазол.*

CYP3A4 изоферментінің күшті тежегіштерін (ішке қабылдауға арналған вориконазол немесе жергілікті қолдануға арналған миконазол) және эторикоксибті бір мезгілде тағайындау эторикоксибтің экспозициясының аздап артуын туындатты, ол жарияланған деректер негізінде клиникалық маңызды деп саналмайды.

*Рифампицин*.

Эторикоксиб пен рифампицинді (CYP ферменттерінің күшті индукторы) бір мезгілде қолдану қан плазмасында эторикоксиб концентрацияларының 65%-ға төмендеуіне әкелді. Мұндай өзара әрекеттесу егер эторикоксибті рифампицинмен бір мезгілде қолданса, симптомдардың қайталануымен қатар жүруі мүмкін. Ал бұл деректер дозаны арттыру қажеттілігін білдіруі мүмкін, эторикоксибті әрбір қолдану үшін көрсетілгеннен артық дозада қолдану ұсынылмайды, өйткені рифампицин мен эторикоксибті осындай дозаларда біріктіріп қолдану зерттелген жоқ.

*Антацидтер*. Антацидтік препараттар эторикоксибтің фармакокинетикасына клиникалық тұрғыдан маңызды әсерін тигізбейді.

***Арнайы сақтандырулар***

*Асқазан-ішек жолына ықпалы.*

Эторикоксиб қолданған пациенттерде кейде өліммен аяқталатын асқазан-ішек жолы тарапынан болатын асқынулар (тесілулер, ойық жаралар немесе қан кетулер) туралы мәлімделген.

АІЖ тарапынан болатын асқынулардың даму қаупі жоғары пациенттерді емдеген кезде, әсіресе егде жастағы пациенттерде, басқа ҚҚСП, соның ішінде ацетилсалицил қышқылын бір мезгілде қолданып жүрген пациенттерде, сондай-ақ анамнезінде ойық жарасы немесе асқазан-ішектен қан кету сияқты АІЖ аурулары бар пациенттерде ҚҚСП сақтықпен қолдану ұсынылады.

Эторикоксибті және ацетилсалицил қышқылын (тіпті төмен дозада болса да) бір мезгілде қолданғанда АІЖ тарапынан болатын жағымсыз реакциялардың (асқазан-ішектің ойық жарасы немесе АІЖ тарапынан басқа да асқынулар) қосымша туындау қаупі бар. ЦОГ-2 іріктелген тежегішін + ацетилсалицил қышқылын және ҚҚСП + ацетилсалицил қышқылын қолданған кезде АІЖ үшін қауіпсіздікке қатысты айқын айырмашылықтар байқалған жоқ.

*Жүрек-қантамыр жүйесіне әсері.*

Деректер ЦОГ-2 іріктелген тежегішін қолдану, плацебомен және кейбір ҚҚСП-мен салыстырғанда, тромбоздық асқынулардың (әсіресе миокард инфарктісі және инсульт) туындау қаупімен байланысты болуы мүмкін екенін көрсетті. Эторикоксиб дозасының арттырғанда және ұзақ уақыт қолданғанда жүрек-қантамыр асқынуларының қаупі артуы мүмкін болғандықтан, препаратты барынша ең қысқа уақыт кезеңінде тиімді ең төмен дозада қолдану керек.

Әсіресе остеоартриті бар пациенттерде ауырудың симптомдарын жеңілдету қажеттілігін және жүргізілетін емге жауапты мезгіл-мезгіл қайта қарап отыру керек.

Жүрек-қантамыр асқынуларының даму қаупінің айқын факторлары (артериялық гипертензия, гиперлипидемия, қант диабеті, шылым шегу) бар пациенттерге мұндайдың мүмкін болуын мұқият қарастырғаннан кейін ғана эторикоксибпен ем жүргізу керек.

Тромбоциттерге әсер етпейтін болғандықтан, ЦОГ-2 іріктелген тежегіштері жүрек-қантамыр ауруларының профилактикасы үшін аспириннің орнын алмастырушылар болып табылмайды. Сондықтан антиагреганттық препараттарды қолдануды тоқтатуға болмайды.

*Бүйрекке әсері*.

Бүйректік простагландиндер бүйрек перфузиясын демеуде компенсаторлық рөл атқарады. Сондықтан бүйрек перфузиясы бәсеңдеген кезде эторикоксибті қабылдау простагландиндер түзілуінің төмендеуін және осының салдарынан бүйректік қан ағысының төмендеуін және бүйрек функциясының әлсіреуін туындатуы мүмкін. Мұндай реакциялардың қаупі бүйрек функциясының бұрыннан елеулі әлсіреуі, жүректің компенсацияланбаған жеткіліксіздігі немесе циррозы бар пациенттерде өте жоғары. Мұндай пациенттерде бүйрек функциясын бақылау мүмкіндігін қарастыру керек.

*Сұйықтықтың іркілуі, ісінулер және артериялық гипертензия.* Простагландиндер синтезін тежейтін басқа препараттарды қолданғандағы сияқты эторикоксиб қабылдайтын кейбір пациенттерде сұйықтықтың іркілуі, ісінулер және артериялық гипертензия байқалды. Эторикоксибті қоса, барлық ҚҚСП жүректің іркілген жеткіліксіздігінің туындауына немесе қайталануына әкелуі мүмкін. Эторикоксиб әсерінің дозаға тәуелділігі жөнінде ақпарат "Фармакодинамикасы" бөлімінде берілген. Анамнезінде жүрек жеткіліксіздігі, сол жақ қарынша функциясының бұзылуы немесе артериялық гипертензия бар пациенттерге, сондай-ақ кез келген басқа себептен туындаған ісінулері бар пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындайды. Мұндай пациенттердің жай-күйі нашарлауының клиникалық белгілері бар болғанда, эторикоксибті қабылдауды тоқтатуды қоса, тиісті шараларды қолдану керек.

Эторикоксибті әсіресе жоғары дозада қолданғанда, кейбір басқа ҚҚСП және ЦОГ-2 іріктелген тежегіштерін қолдануға қарағанда, көбірек жиі және ауыр артериялық гипертензиямен қатар жүруі мүмкін. Сондықтан эторикоксибпен емдеуді бастар алдында гипертензия бақылауда болуы тиіс, сондай-ақ эторикоксибпен емдеген кезде артериялық қысымды бақылауға ерекше назар аудару керек. Қысым айтарлықтай жоғарылағанда баламалы ем жүргізу керек. Емді бастағаннан кейін артериялық қысымды (АҚ) 2 апта бойы, содан соң мезгіл-мезгіл бақылап отыру керек. Егер АҚ едәуір жоғарыласа, баламалы ем жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.

*Бауырға әсері*.

Тәулігіне 30 мг, 60 мг және 90 мг дозада эторикоксибпен емді бір жылға дейін қабылдаған пациенттердің шамамен 1%-да аланинаминотрансфераза (АЛТ) және/немесе аспартатаминотрансфераза (АСТ) (жоғарғы қалып шегімен салыстырғанда, шамамен үш және одан көп рет) белсенділігінің жоғарылағаны байқалды.

Бауыр функциясының бұзылуы симптомдары және/немесе белгілері бар барлық пациенттердің, сондай-ақ бауыр функциясының патологиялық көрсеткіштері бар пациенттердің жағдайын бақылау керек. Бауыр функциясының бұзылу белгілері болғанда немесе бауыр функциясы көрсеткіштерінің тұрақты патологиялық өзгерістері (жоғарғы қалып шегінен үш есе жоғары) болғанда эторикоксиб қабылдауды тоқтату керек

*Жалпы нұсқаулар*.

Егер емдеу барысында пациентте жоғарыда көрсетілген ағзаларының қандай да бір жүйесі функциясының нашарлағаны байқалса, тиісті шара қолданып, эторикоксибті қабылдауды тоқтату туралы мәселені қарастыру керек. Егде жастағы пациенттерде және бүйрек, бауыр немесе жүрек функциясы бұзылған пациенттерде эторикоксибті қолданғанда тиісті медициналық қадағалау жүргізу қажет.

Дегидратациясы бар пациенттерге эторикоксибпен емдеуді сақтықпен бастау керек. Эторикоксибті қолдануды бастар алдында регидратация жүргізу ұсынылады.

ҚҚСП және кейбір ЦОГ-2 іріктелген тежегіштерін қолданғанда кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын күрделі тері реакцияларының, соның ішінде эксфолиативтік дерматиттің, Стивенс-Джонсон синдромының және уытты эпидермалық некролиздің туындағаны туралы өте сирек мәлімделді. Мұндай реакциялардың туындауының ең жоғарғы қаупі емнің басында, ал көріністердің басталуы көптеген жағдайда емнің алғашқы айында болады. Эторикоксибті қолданып жүрген пациенттерде күрделі аса жоғары сезімталдық (анафилаксия және ангионевроздық ісіну сияқты) реакциялары жөнінде мәлімделді. Кейбір іріктелген ЦОГ-2 тежегіштері анамнезінде қандай да бір препаратқа аллергиялық реакциясы бар пациенттерде тері реакцияларының туындау қаупін арттыруы мүмкін. Теріде бөртпе, шырышты қабықтың зақымданулары немесе аса жоғары сезімталдықтың басқа да белгілері алғаш көрініс бергенде эторикоксибті қабылдауды тоқтату керек.

Эторикоксиб қызбаның көрінісін немесе инфекцияның басқа белгілерін басуы мүмкін.

Эторикоксиб пен варфаринді немесе басқа да пероральді антикоагулянттарды бір мезгілде сақтықпен тағайындайды.

Жүктілікті жоспарлап жүрген әйелдерге, ЦОГ және простагландиндер синтезін тежейтін басқа препараттардағыдай, эторикоксибті қолдану ұсынылмайды.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

*Жүктілік.*

Адамдағы жүктілік үшін әлеуетті қаупі белгісіз. Простагландиндер синтезін тежейтін басқа да препараттар сияқты жүктіліктің кеш мерзімдерінде ФОРСАНЕК® препаратын қолдану ұсынылмайды, өйткені бұл артериялық түтіктің мезгілінен бұрын жабылуына әкелуі және жатырдың жиырылмауын туындатуы мүмкін. Жүктілік кезінде ФОРСАНЕК® қолдануға болмайды. Жүктілік диагностикаланған жағдайда препаратпен емдеуді тоқтату керек.

*Лактация.*

Эторикоксибтің ана сүтіне бөлінетін-бөлінбейтіні белгісіз. Бала емізетін әйелдер емдеу кезеңінде бала емізуді тоқтатуға тиіс.

*Фертильділік.*

Жүктілікті жоспарлаған әйелдерде басқа да іріктелген ЦОГ-2 тежегіштеріндегідей, эторикоксибті қолдану ұсынылмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

ФОРСАНЕК® препаратын қабылдау кезінде бас айналу, вертиго немесе ұйқышылдық көріністері бар пациенттердің көлік жүргізуіне немесе механизмдерді басқаруына рұқсат етпеу керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалану режимі***

Эторикоксибті қолданған кезде жүрек-қантамыр асқынуларының туындау қаупі дозаны арттырғанда және ұзақ қолданғанда жоғарылауы мүмкін болғандықтан, барынша қысқа уақыт кезеңінде тиімді ең төмен дозаларды пайдалану керек. Әсіресе остеоартриті бар пациенттерде симптомдарды жеңілдету қажеттілігіне және жүргізілген емге жауапқа мезгіл-мезгіл баға беруді қайталап отыру керек.

*Остеоартрит.*

Ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 30 мг құрайды. Кейбір пациенттерде әсері жеткілікті болмағанда дозаны күніне бір рет 60 мг-ге дейін арттыру мәселесі қарастырылуы мүмкін. Әсері жоқ болғанда басқа да ықтимал емдеу әдістері жөніндегі мәселені қарастыру керек.

*Ревматоидты артрит.*

Ұсынылатын доза – тәулігіне бір рет 60 мг немесе 90 мг. Тиімді ең төмен тәуліктік доза күніне бір рет 60 мг құрайды. Кейбір пациенттерде тәулігіне бір рет 90 мг дозаны қабылдау емдік әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін.

*Шорбуынданатын спондилит.*

Ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 60 мг құрайды. Кейбір пациенттерде жеткілікті әсері жоқ болғанда дозаны тәулігіне бір рет 90 мг дейін арттыру туралы мәселені қарастыру керек. Науқастың жай-күйі тұрақтанғаннан кейін, дозаны тәулігіне 60 мг дейін төмендету жеткілікті. Әсері болмағанда басқа да ықтимал емдеу әдістерін қарастыру керек.

*Жедел ауыру жай-күйі*

Эторикоксибті тек қатты ауыру симптомдары кезеңінде қолдану керек.

*Жедел подагралық артрит.*

Ұсынылатын доза тәулігіне бір рет 120 мг құрайды.

*Хирургиялық стоматологияда операциядан кейінгі ауыру.*

Ұсынылатын доза ең көбі 3 күн бойы тәулігіне бір рет 90 мг құрайды. Кейбір пациенттер үшін қажет болғанда ФОРСАНЕК® препаратына қосымша операциядан кейінгі ауыруды басу үшін басқа да әдістер қарастыру қажет болуы мүмкін.

Әр көрсетілім үшін ұсынылғаннан жоғары дозалардың не қосымша тиімділігі жоқ, не болмаса зерттелмеген.

Сондықтан:

- ОА-да доза тәулігіне 60 мг-ден аспауға тиіс

- РA-да және шорбуынданатын спондилитте доза тәулігіне 90 мг-ден аспауға тиіс

- жедел подаграда доза тәулігіне 120 мг-ден аспауға тиіс, ал емдеу ең көп дегенде 8 күн бойы жүргізіледі

- стоматологиялық операциядан кейінгі қатты ауыру кезіндегі доза тәулігіне 90 мг-ден аспауға тиіс, ал емдеу ең көп дегенде 3 күн бойы жүргізіледі.

Пациенттердің ерекше топтары

*Егде жастағы пациенттер.*

Егде жастағы пациенттер үшін дозаны түзетудің қажеті жоқ. Басқа препараттарды қолданғандағыдай егде жастағы пациенттерде сақтық таныту керек.

*Бауыр функциясының бұзылуы.*

Ауырлығы жеңіл дәрежелі (Чайлд–Пью бойынша 5-6 балл) бауыр функциясы бұзылған пациенттерде дозаны тәулігіне бір рет 60 мг-ден асыруға болмайды. Ауырлығы орташа дәрежелі (Чайлд–Пью бойынша 7-9 балл) бауыр функциясы бұзылған пациенттерде, көрсетіліміне қарамай, дозаны күніне бір рет 30 мг-ден асырмау керек.

Препаратты қолданудың, атап айтқанда, бауыр функциясы ауырлығы орташа бұзылуы бар пациенттерде клиникалық тәжірибесі шектеулі, сондықтан сақтық таныту ұсынылады. Бауыр функциясы ауыр түрде бұзылған (Чайлд–Пью шкаласы бойынша ≥10 балл) пациенттерде препаратты қолданудың клиникалық тәжірибесі жоқ, сондықтан препаратты мұндай пациенттерге қолдануға болмайды.

*Бүйрек функциясының бұзылуы.*

Креатинин клиренсі минутына ≥30 мл пациенттерде препарат дозасын түзетудің қажеттілігі жоқ. Креатинин клиренсі <30 мл/мин пациенттерде эторикоксибты қолдануға болмайды.

*Балалар.*

Эторикоксибті 16 жастан кіші балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.

***Енгізу әдісі және жолы***

Препаратты тамақ ішуге қарамай, ішке қабылдай беруге болады. Егер препаратты тамақ ішудің алдында қабылдаса, әсері тез басталады, мұны симптомдарды тезірек бәсеңдету қажет болғанда ескеру керек.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

*Симптомдары.* ФОРСАНЕК® препаратының 500 мг-ге дейінгі бір реттік дозасын қолдану немесе 21 күн бойы тәулігіне 150 мг-ге дейін көп рет қабылдау елеулі уытты әсерлерді туындатқан жоқ. Көп жағдайда жағымсыз реакциялар туралы айтылмаса да, эторикоксибтің жедел артық дозалануы жөнінде мәлімделген.

Өте жиі бақыланатын жағымсыз реакциялар эторикоксибтің қауіпсіздік бейінімен үйлесімді болды (мысалы, АІЖ тарапынан болатын реакциялар, реноваскулярлық реакциялар).

*Емі.* Артық дозалану жағдайында сіңірілмеген препаратты АІЖ-ден шығару, клиникалық бақылау жүргізу сияқты әдеттегі демеуші іс-шаралар қолдану және, қажет болса, демеуші ем жүргізу мақсатқа сай келеді.

Эторикоксиб гемодиализ кезінде шығарылмайды; перитонеальді диализде шығарылуы белгісіз.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алу жөніндегі ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қабылдамай тұрып кеңес алу үшін дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

*Өте жиі*

* абдоминальді ауыру

*Жиі*

* астения/әлсіздік, тұмау тәріздес симптомдар
* бас айналу, бас ауыру
* бронхтың түйілуі
* жүрек қағуының жиілеуі, аритмия
* артериялық гипертензия
* ісіну, сұйықтықтың іркілуі
* іш қату, метеоризм, гастрит, қыжыл/қышқыл рефлюксі, диарея, диспепсия, эпигастральді аймақта жайсыздықты сезіну, жүректің айнуы, құсу, эзофагит, ауыз қуысында ойық жара
* альвеолярлы остеит
* АЛТ деңгейінің жоғарылауы, АСТ деңгейінің жоғарылауы
* экхимоз

*Жиі емес*

* дәмнің бұзылуы, ұйқысыздық, парестезия/гипестезия, ұйқышылдық
* үрейлену, өз күшіне күдіктенумен байланысты депрессия; ақыл айқындығының кемуі; елестеулер, көрудің айқын болмауы, конъюнктивит
* құлақтың шыңылдауы, вертиго
* жүрекшелердің фибрилляциясы, тахикардия, жүректің іркілген жеткіліксіздігі, ЭКГ-де спецификалық емес өзгерулер, стенокардия, миокард инфарктісі
* гиперемия, ми қан айналмының жедел жеткіліксіздігі, транзиторлы церебральді ишемиялық ұстама, гипертензиялық криз, васкулит
* кеуденің ауыруы
* жөтел, диспноэ, мұрыннан қан кету
* гастроэнтерит, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, несеп шығару жолдарының инфекциясы
* іштің желденуі, ішек перистальтикасы сипатының өзгеруі, ауыз ішінің құрғауы, гастродуоденальді ойық жаралар, пептидтік ойық жаралар, гастроинтестинальді перфорацияны және қан кетуді қоса; тітіркенген ішек синдромы, панкреатит
* тәбеттің жоғарылауы немесе төмендеуі, дене салмағының артуы
* протеинурия, сарысулық креатинин деңгейінің жоғарылауы, бүйрек функциясының бұзылуы, бүйрек жеткіліксіздігін қоса
* бұлшықет түйілуі/бұлшықет құрысулары, бұлшықет-қаңқа ауыруы/қимылсыздық, аса жоғары сезімталдық
* беттің ісінуі, қышыну, бөртпе, эритема, есекжем
* анемия (көбінесе асқазан-ішектік қан кетулер нәтижесінде), лейкопения, тромбоцитопения
* қан мочевинасы азоты деңгейлерінің жоғарылауы, креатинфосфокиназа деңгейлерінің жоғарылауы, гиперкалиемия, несеп қышқылы деңгейлерінің жоғарылауы

*Сирек*

* сананың шатасуы, мазасыздық
* гепатит, бауыр функиясының жеткіліксіздігі, сарғаю
* ангиоэдема/анафилаксиялық/анафилактоидтық реакциялар, шок – Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз, дәрілік тұрақты эритеманы қоса
* қандағы натрий деңгейінің төмендеуі

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат –* эторикоксиб, 60 мг, 90 мг, 120 мг,

*қосымша заттар*: сусыз дикальций фосфаты (А-Tab), микрокристалды целлюлоза РН 102, натрий кроскармеллозасы, сусыз, коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты

қабықтың құрамы: Опадрай (II) 31G58920 ақ\*\*, тазартылған су

\*\*Қабықтың құрамы Опадрай (II) 31G58920 ақ: гипромеллоза, лактоза моногидраты, титанның қостотығы (Е171), полиэтиленгликоль, тальк.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Үлбірлі қабықпен қапталған, сопақша пішінді, ақтан ақ дерлік түске дейінгі, бір бетінде сызығы бар және екінші беті тегіс, екі жағы дөңес таблеткалар (60 мг дозасы үшін).

Үлбірлі қабықпен қапталған, дөңгелек пішінді, ақтан ақ дерлік түске дейінгі, екі беті де тегіс, екі жағы дөңес таблеткалар (90 мг және 120 мг дозалары үшін).

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Алюминий - алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 7 таблеткадан салынған.

Пішінді ұяшықты 1 немесе 4 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., № М-3 учаске, Индор Айрықша Экономикалық Аймағы, Фэйз - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Үндістан

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., № М-3 учаске, Индор Айрықша Экономикалық Аймағы, Фэйз - II, Питампур, Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Үндістан

Тел: +91-729-2258300, 2258301

факс: +91-11-40527575

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан к-сі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО, Қазақстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz

Шешімі: N033263
Шешім тіркелген күні: 26.10.2020
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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