

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «29» маусым
№ N029933 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ВАЛТРЕКС®

Саудалық атауы
ВАЛТРЕКС®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Валацикловир

Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - 500 мг валацикловир (556 мг валацикловир гидрохлориді түрінде),
қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, кросповидон, повидон К90, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы,
қабықтың құрамы: ақ концентрат бояғышы (YS-1-18043): гидроксипропилметилцеллюлоза, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль 400, полисорбат 80; карнауб балауызы.

Сипаттамасы
Екі беті дөңес, тегіс, сопақша, өрнектеп жазылған «GX CF1» таңбасы бар, сындырғанда ақ немесе ақ дерлік ядросы көрінетін ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған вирусқа қарсы препараттар. Тікелей әсер ететін вирусқа қарсы препараттар. Нуклеозидтер және нуклеотидтер. Валацикловир.

АТХ коды J05AB11

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Ішке қабылдағаннан кейін валацикловир асқазан-ішек жолынан жақсы сіңіп, тез және толық дерлік ацикловирге және валинге айналады. Валацикловирді 1000 мг дозада қабылдағанда ацикловирдің биожетімділігі 54%-ға тең және ас қабылдауға байланысты емес. Ацикловирдің валацикловирден биожетімділігі ацикловирді пероральді қабылдауға қарағанда 3,3-5,5 есе үлкен (тарихи бақылауларға сәйкес). Валацикловирдің фармакокинетикасы енгізілген дозаға пропорциональді емес, валацикловирдің сіңу дәрежесі қабылданатын препарат дозасының артуымен төмендейді. Валацикловирдің және ацикловирдің фармакокинетикасы қарапайым герпес (ҚГ) вирусы және *Varicella zoster* (BVZ) вирусын жұқтырған пациенттердегі бұзылмайды.

Валацикловирді 250-2000 мг дозада бір рет қабылдағаннан кейін бүйрек функциясы қалыпты дені сау адамдарда плазмадағы ацикловирдің ең жоғары орташа концентрациясы орта есеппен 2,2-8,3 мкг/мл, ал осы концентрацияға жету уақытының медианасы AUC орташа 25-131 сағ.мкмоль/л мәнімен 1-2 сағат. Валацикловирдің плазмадағы ең жоғары шектегі концентрациясы ацикловир концентрациясының тек 4%-ын ғана, оған жету медианасының уақыты дозаны қабылдағаннан кейін – 30 - 100 минут, 3 сағаттан кейін ең жоғары шектегі концентрация деңгейі бұрынғыша сақталады немесе төмендейді. Ішке бір рет және қайталап қабылдағаннан кейінгі валацикловир мен ацикловирдің фармакокинетикалық параметрлері ұқсас болады. Валацикловирдің плазма ақуыздарымен байланысу дәрежесі өте төмен (небары 15%).

Валацикловир организмнен несеппен бірге көбіне ацикловир (дозаның 80%-дан астамы) және ацикловир метаболиті - 9-карбоксиметоксиметилгуанин түрінде шығарылады, препараттың 1%-дан азы өзгермеген күйінде элиминацияланады.

Валацикловир де, ацикловир де Р450 цитохромы ферменттерімен метаболизденбейді.

Бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде валацикловирді қабылдағаннан кейін ацикловирдің плазмадан жартылай шығарылу кезеңі 3 сағатқа жуық, ал бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің ақырғы сатысындағы пациенттерде орташа жартылай шығарылу кезеңі 14 сағатқа дейін созылуы мүмкін.

Пациентте бауыр жеткіліксіздігі болғанда соңғы көрсеткіштердің шамасына және ацикловирдің жартылай шығарылу кезеңіне ықпал етпестен валацикловирдің ацикловирге ауысу жылдамдығының төмендеуі байқалады.

Жүктіліктің кеш мерзімдерінде 1000 мг валацикловирді қабылдағаннан кейін (плазмалық концентрация/ уақыт арақатынасы астындағы аудан) тұрақты тәуліктік көрсеткіші ацикловирді тәулігіне 1200 мг дозада қабылдаған кездегіден шамамен 2 есе көбірек болды.

ВАЛТРЕКС® 1000 мг немесе 2000 мг дозада қабылдау АИТВ жұқтырған пациенттерде валацикловирдің диспозициясын және фармакокинетикалық көрсеткішін, дені сау адамдардікімен салыстырғанда, бұзбайды.

Валацикловирді 2000 мг дозада тәулігіне 4 рет қабылдап жүрген, ағзалары ауыстырып салынған реципиенттерде, ацикловир концентрациясының ең жоғары шегі препараттың осындай дозасын қабылдап жүрген дені сау адамдардағыдайға тең немесе басым болады, ал «қисық астындағы ауданның» тәуліктік көрсеткіштері оларда едәуір жоғары болады.

Фармакодинамикасы

ВАЛТРЕКС® – вирусқа қарсы препарат, ацикловирдің L-валинді эфирі, ол пуринді (гуанин) нуклеозид аналогы болып табылады.

Ацикловирдің *in vitro* 1-ші және 2-ші типті қарапайым герпес вирусына (ҚГВ) қарсы арнайы, *Varicella zoster* вирусына (ВЗВ), цитомегаловирусқа (ЦМВ), Эпштейн-Барр вирусына (ЭБВ) және адамдағы герпес вирусының 6-шы типіне қарсы арнайы тежейтін белсенділігі бар.

Ацикловир фосфорланғаннан және белсенді түрі - ацикловир трифосфатына айналғаннан кейін бірден вирустық ДНҚ синтезін тежейді.

Фосфорланудың алғашқы сатысы арнайы вирус – ферменттердің белсенділігін қажет етеді. ҚГВ, ВЗВ және ЭБВ үшін осындай ферменті вирустық тимидинкиназа болып табылады, ол вируспен зақымданған жасушаларда ғана болады. Фосфорланудың ішінара селективтілігі цитомегаловируста сақталады және бұған фосфотрансфераза UL 97 генінің өнімі арқылы жүреді.

Ацикловирдің арнайы вирустық ферментпен белсенділенуі едәуір дәрежеде оның селективтілігімен түсіндіріледі. Ацикловирдің фосфорлану үдерісі жасушалық киназалармен аяқталады. Ацикловир трифосфаты вирустық ДНҚ-полимеразаны бәсекелес тежейді және нуклеозид аналогы бола отырып вирустық ДНҚ-ға тіркеледі, бұл тізбектің облигаттық үзілуіне, ДНҚ синтезінің тоқтауына әкеледі, демек, вирус репликациясының бөгелуіне әкеледі.

Өте сирек жағдайларда иммунитетінің бұзылуы ауыр болатын, мысалы, сүйек кемігін және басқа ағзаларының трансплантациясынан кейін пациенттерде, онкологиялық ауру кезінде химиялық ем қабылдаған пациенттерде және АИТВ жұқтырған пациенттерде ацикловирге сезімталдықтың төмендеуі байқалуы мүмкін.

Төзімділігі әдетте тимидинкиназаның тапшылығымен жүзеге асады, бұл қожайынының организмінде вирустың шамадан тыс таралуына әкеледі. Кейде ацикловирге сезімталдықтың төмендеуі вирустық тимидинкиназа немесе ДНҚ-полимераза құрылымы бұзылған вирус штаммдарының пайда болуымен жүзеге асады. Вирустың осындай вируленттілігінің әртүрлілігі жабайы штаммдарындағы осындайды еске түсіреді.

Валацикловир иммунокомпетентті ересектерде аталған дәріні бәсеңдететін ем ретінде қабылдағанда жыныстық қатынастардың қауіпсіздігін қамтамасыз етумен қатар генитальді герпестің берілу қаупін азайтатыны дәлелденген.

Паренхиматоздық ағзаларға (бүйрек, жүрек) трансплантация жасалған пациенттерде валацикловирдің көмегімен ЦМВ профилактикасында трансплантаттың жедел ажырауы, оппортунистік инфекциялардың және герпес вирусының басқа түрлері ықтималдығын азайтады.

Қолданылуы

Varicella zoster (VZV) вирусы туындатқан инфекциялар - белдемелі герпес

- ересек иммунокомпетентті пациенттердегі белдемелі герпес (белдемелі теміреткі) және офтальмогерпесте
- жеңіл немесе орташа иммун тапшылығы бар ересек пациенттердегі белдемелі герпесте

Қарапайым герпес вирусы (ҚГВ) туындатқан инфекциялар

ВАЛТРЕКС® ҚГВ туындатқан тері және шырышты қабық инфекцияларын емдеу және бәсеңдету үшін қолданылады, оған қоса:

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде алғаш анықталған генитальді герпесті емдеуде

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде қайталанған генитальді герпесті емдеуде

- иммунокомпетентті ересектер мен жасөспірімдерде, сонымен қатар иммунитеті төмендеген ересектерде генитальді герпестің қайталануын бәсеңдетуде

- ҚГВ туындатқан көз инфекцияларын емдеуде және бәсеңдетуде

Цитомегаловирусты (ЦМВ) инфекция

- ағзаларды трансплантациялау кезінде туындаған цитомегаловирусты инфекциялар (ЦМВ) профилактикасында.

Қолдану тәсілі және дозалары

Офтальмогерпесті қоса белдемелі теміреткіні емдеу

Ересектерде ВАЛТРЕКС® 7 күн бойы тәулігіне 3 рет 1000 мг дозада тағайындалады.

Иммунитеті сақталған ересектерде және 12 жастан бастап жасөспірімдерде ҚГВ-ден болған инфекцияларды емдеу

ВАЛТРЕКС® тәулігіне 2 рет 500 мг дозада тағайындалады.

Қайталанған жағдайда емдеу 3 немесе 5 күнге жалғастырылуы тиіс. Өте ауыр алғашқы жағдайларда емдеуді мүмкіндігінше ертерек бастаған жөн, ал оның ұзақтығы 5 күннен 10 күнге дейін арттырылуы тиіс. ҚГВ қайталанған жағдайда ВАЛТРЕКС®ТІ® продромальді кезеңде немесе аурудың алғашқы симптомдары пайда болысымен тағайындау дұрыс деп

табылады. Лабиальді герпесті (ерін қызбасы) емдеу үшін балама ретінде ВАЛТРЕКСТИ® 2 г дозада бір күн ішінде екі рет тағайындау тиімді. Екінші доза алғашқы дозаны қабылдағаннан кейін шамамен 12 сағаттан соң (кем дегенде 6 сағаттан соң) қабылдануы тиіс.

Дозалаудың осындай режимінде пайдаланғанда емдеу ұзақтығы бір күннен аспауы тиіс, өйткені бұл қосымша клиникалық басымдылық бермейді. Емдеу ерін қызбасының өте ерте симптомдары (яғни шымшып ауыруы, қышуы, ашып ауыруы) пайда болған кезде басталуы тиіс.

Иммунитеті сақталған ересектерде және 12 жастан асқан жасөспірімдерде ҚГВ-ден болған инфекциялардың қайталануының профилактикасы (супрессия)

Иммунитеті сақталған пациенттерде ВАЛТРЕКС® тәулігіне бір рет 500 мг дозада тағайындалады. Өте жиі (жылына 10 және одан көп) қайталанатын пациенттерде қосымша әсерге ВАЛТРЕКСТИ® 2 қабылдауға бөлінген 500 мг тәуліктік дозада (тәулігіне 2 рет 250 мг) тағайындау арқылы жетуге болады.

Иммунитеті төмендеген ересектерде ҚГВ-ден болған инфекцияның қайталануының профилактикасы (супрессия)

Иммун тапшылығы бар пациенттер үшін ұсынылатын ВАЛТРЕКС® дозасы тәулігіне 2 рет 500 мг құрайды.

Балаларға қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ.

Генитальді герпесті жұқтырудың профилактикасы

Иммунитеті сақталған, инфекция жұқтырған және оның өршуі жылына 9 ретке дейін баратын гетеросексуальді ересектер ВАЛТРЕКСТИ® күніне 1 рет 500 мг-нан қабылдағаны жөн.

Басқа популяцияларда инфекция жұқтырудың профилактикасы жөнінде деректер жоқ.

ЦМВ инфекцияның профилактикасы

Ересектер мен жасөспірімдерге (12 жастан бастап) арналған дозалар

ВАЛТРЕКСТИ® тәулігіне 4 рет 2 г дозада, трансплантациядан кейін мүмкіндігінше ертерек тағайындау керек. Дозаны креатинин клиренсіне қарай төмендеткен жөн. Емдеу ұзақтығы 90 күнді құрайды, бірақ қауіп жоғары науқастарда емдеу ұзақ болуы мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Белдемелі теміреткіні және ҚГВ-ден болған инфекцияларды емдеу, дені сау жыныстық жұптасарда инфекцияны жұқтырудың профилактикасы (супрессия) және төмендету, ЦМВ профилактикасы

Бүйрек функциясы бұзылған науқастарда ВАЛТРЕКСТИ® тағайындау режимі осы кестеге сай белгіленуі тиіс:

Емдік көрсетілімдері	Креатинин клиренсі, мл / мин	ВАЛТРЕКС® дозасы
Иммунитеті сақталған және иммун тапшылығы бар ересектердегі	50 және одан көп 30 – 49 дейін	Тәулігіне 3 рет 1 г Тәулігіне 2 рет 1 г Тәулігіне 1 рет 1 г

белдемелі герпес (емдеу)	10 – 29 дейін 10-нан аз	Тәулігіне 1 рет 500 мг
Иммунитеті сақталған ересектердегі және жасөспірімдердегі қарапайым герпес (емдеу)	30 және одан көп 30-дан аз	Тәулігіне 2 рет 500 мг Тәулігіне 1 рет 500 мг
Иммунитеті сақталған ересектердегі және жасөспірімдердегі лабиальді герпес (емдеу)	50 және одан көп 30 - 49 дейін 10 - 29 дейін 10-нан аз	1 күнде екі рет 2 г 1 күнде екі рет 1 г 1 күнде екі рет 500 мг Бір реттік 500 мг
Қарапайым герпестің профилактикасы (супрессия): - иммунитеті сақталған ересектер және жасөспірімдер - иммунитеті төмендеген пациенттер	30 және одан астам 30-дан аз 30 және одан көп 30-дан аз	Тәулігіне 1 рет 500 мг Тәулігіне 1 рет 250 мг Тәулігіне 2 рет 500 мг Тәулігіне 1 рет 500 мг
Ересектер мен жасөспірімдерде инфекциясының профилактикасы ЦМВ	75 және одан көп 50-ден < 75 дейін 25-тен < 50 дейін 10-нан < 25 дейін < 10 немесе диализ*	Тәулігіне 4 рет 2 г Тәулігіне 4 рет 1,5 г Тәулігіне 3 рет 1,5 г Тәулігіне 2 рет 1,5 г Тәулігіне 1 рет 1,5 г
Генитальді герпес жұғуын төмендету	15-тен аз	Тәулігіне 1 рет 250 мг

Гемодиализдегі пациенттерге ВАЛТРЕКС® гемодиализ сеансы аяқталу бойына қолдану ұсынылады.

* Креатинин клиренсін, әсіресе бүйрек функциясы тез өзгеретін кезеңде, мысалы, трансплантациядан кейін немесе трансплантаттың үйлесіп өсуі кезінде жиі анықтау қажет, мұндайда ВАЛТРЕКС® дозасы креатинин клиренсі көрсеткіштеріне сәйкес түзетіледі.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр циррозы әлсіз және орташа білінетін пациенттерде (бауырдың синтетикалық функциясы сақталған) ВАЛТРЕКС® дозасын түзетудің қажеті жоқ. Фармакокинетикалық деректер бауыр циррозы ауыр (бауырдың синтетикалық функциясы бұзылған және порталды жүйе мен

жалпы қантамыр арнасы арасында шунты бар) пациенттерде ВАЛТРЕКС® дозасын түзету қажет екендігін айғақтайды, алайда, оның осы патология кезінде клиникалық қолданылу тәжірибесі шектеулі.

Егде жастағы адамдарға қолданылуы

Бүйрек функциясының едәуір бұзылуынан басқасында дозаны түзету қажет етілмейді. Су-электролиттік теңгерімді талапқа сай сақтау қажет.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық сынақтар барысында Валтрекс препаратымен емделіп жүрген пациенттерде кемінде бір жағдайда қадағаланатын ең жалпы жағымсыз реакциялар бас ауыруы мен жүрек айнуы болды.

Клиникалық зерттеулерде және тіркеуден кейінгі кезеңде байқалған жағымсыз әсерлер төменде ұсынылған және анатомиялық-физиологиялық жіктелуіне және кездесу жиілігіне қарай тізбектелген.

Кездесу жиілігі мынадай түрде анықталады: *өте жиі* ($\geq 1/10$), *жиі* ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), *жиі емес* ($\geq 1/1\ 000$ және $< 1/100$), *сирек* ($\geq 1/10\ 000$ және $< 1/1\ 000$), *өте сирек* ($< 1/10\ 000$, жекелеген жағдайларды қоса), *белгісіз* (жиілігі қолда бар деректер негізінде анықталуы мүмкін емес).

Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар

Өте жиі

- бас ауыруы

Жиі

- бас айналуы

Жиі емес

- сананың шатасуы, елестеулер, ақыл-ой қабілетінің төмендеуі, тремор, козу

Сирек

- атаксия, дизартрия, құрысулар, энцефалопатия, коматозды жағдай, психоздық симптомдар.

Асқазан-ішек жолы тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі

- жүрек айнуы

- құсу

- диарея

Сирек

- іштегі жайсыздық

Қан түзілу және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес

- лейкопения, тромбоцитопения

Лейкопенияның туындауы негізінен иммунитеті төмендеген пациенттерде байқалады.

Өте сирек

- тромбоцитопениялық акроангиотромбоз (тромбоцитопениялық тромбогемолитикалық пурпура), гемолитикалық-уремиялық синдром

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы органдары және көкірек ортасы тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес

- ентігу

Гепатоблиарлы жүйе тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес

- кейде гепатит пайда болуы ретінде қарастырылатын бауыр функциясының (мысалы, билирубиннің, бауыр ферменттерінің) қайтымды ұлғаюы

Тері мен тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі

- бөртпе, фотосезімталдық реакцияларын қоса

- қышыну

Жиі емес

- есекжем

Сирек

- ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан болатын бұзылыстар

Жиі емес

- бүйрек аумағының ауыруы

Сирек

- бүйрек функциясының бұзылуы, жедел бүйрек жеткіліксіздігі (әсіресе егде жастағы адамдарда және ұсынылған дозадан артық доза қабылдаған бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде).

Бүйректің ауыруы бүйрек жеткіліксіздігімен байланысты болуы мүмкін.

Сондай-ақ ацикловир кристалдарының интратубулярлық преципитациясы туралы хабарламалар бар. Емдеу уақытында сұйықтықтың дұрыс қабылдануын қамтамасыз ету керек.

Жоғарыда тізілген симптомдар қайтымды және әдетте бүйрек функциясы бұзылған науқастарда немесе басқа да бейім жағдайлар аясында байқалады.

ЦМВ инфекциялар профилактикасы үшін ВАЛТРЕКС® жоғарғы дозаларын (күніне 8 г) қабылдап жүрген ағзасы трансплантталған науқастарда неврологиялық реакциялар төменірек дозаларды қабылдағанға қарағанда жиі дамиды.

Ауыр иммунитет бұзылысы бар науқастарда, әсіресе ұзақ уақыт бойы валацикловирдің жоғарғы дозаларын (күнделікті 8 г) қабылдап жүрген ЖИТС-тің өршіп кеткен сатысындағы пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігі, микроангиопатикалық гемолитикалық анемия және тромбоцитопения (кейде біріктірілімде) жағдайлары байқалған. Мұндай асқынулар мұндай ауруларға ұшыраған, бірақ валацикловир қабылдамаған пациенттерде байқалған.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- валациклоvirге, ациклоvirге және препарат құрамына кіретін кез келген қосымша ингредиентке аса жоғары сезімталдық
- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер (белдемелі теміреткіні емдеу, офтальмогерпесті қоса есептегенде; иммунитеті төмендеген пациенттерде ҚГВ-ден туындаған инфекциялардың қайталануының профилактикасы (супрессия); генитальді герпес жұқтыруының профилактикасы)
- 12 жасқа дейінгі балалар (ЦМВ инфекцияларының профилактикасы)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Валтрекстің нефроуытты медициналық дәрілермен біріктірілімі әсіресе бүйрек функциясы бұзылған адамдарда сақтықпен жүзеге асырылуы тиіс. Бұл аминогликозидтермен, органолатиндік компоненттермен, йодталған контрастылы заттармен, метотрексатпен, пентамидинмен, фоскарнетпен, циклоспоринмен және такролимуспен бір уақытта қабылдауға қатысты.

Ациклоvir бүйрек өзекшелерінде белсенді түрде секрецияланып, несеппен бірге негізінен өзгермеген күйінде шығарылады. 1 г ВАЛТРЕКСТІ® тағайындағаннан кейін циметидин және пробенецид өзекшелік секрецияны бөгей отырып, ациклоvirдің АUC мәнін жоғарылатады және оның бүйректік клиренсін төмендетеді, алайда ациклоvirдің емдік индексінің ауқымды болуына байланысты, бұл ВАЛТРЕКСТІ® дозасын түзетуді қажет етпейді.

ВАЛТРЕКСТІ® өте жоғары дозаларда (тәулігіне 4 г) және элиминациялану жолына қатысты ациклоvirмен бәсекелес дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданған кезде сақ болу қажет, өйткені бір немесе екі препараттың да немесе олардың метаболиттерінің плазмадағы деңгейінің жоғарылауының қаупі бар.

Осы ациклоvirді және микофенолат мофетилін бір мезгілде қолданған кезде ациклоvirдің және оның белсенді емес метаболиті микофенолат мофетилінің - трансплантацияда қолданылатын иммуносупрессивті препараттың АUC мәнінің жоғарылайтыны байқалды. ВАЛТРЕКСТІ® жоғары дозаларда (күніне 4 г және одан көп) бүйрек функциясына ықпалын тигізетін препараттармен (мысалы, циклоспорин, такролимус) біріктіргенде сақ болу қажет (бүйрек функциясының өзгеруін бақылау керек).

Айрықша нұсқаулар

Организмнің гидратация дәрежесі

Дегидратация қаупі бар пациенттерде, әсіресе егде жастағы пациенттерде сұйықтықтың орнының талапқа сай толтырылуын қамтамасыз ету қажет.

Бүйрек жеткіліксіздігінде және егде жастағы пациенттерде қолданылуы
Ациклоvir көбіне бүйрек арқылы шығарылады, сондықтан ВАЛТРЕКС® дозасы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде төмендетілуі тиіс («Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін қараңыз). Егде жастағы пациенттерде бүйрек функциясы төмендеуі мүмкін, осыған байланысты

тағайындалатын дозаны, неврологиялық реакциялардың пайда болу қаупі бар болғандықтан, түзетудің жөн екендігін қарастыру қажет, осыған орай бұл пациенттер емнің бүкіл барысы ішінде бақылануы тиіс. Бұл реакциялар, әдеттегідей, қайтымды және емдеуді тоқтатқаннан кейін жоғалады («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз).

Бауыр жеткіліксіздігінде және бауыр трансплантациясында ВАЛТРЕКСТИН® өте жоғары дозаларын қолдану

Бауыр ауруы бар науқастарда ВАЛТРЕКСТИН® өте жоғары дозаларда (күніне 4 г немесе одан көп) қолдану жөнінде деректер жоқ, сондықтан ВАЛТРЕКСТИН® жоғары дозалары сақтықпен тағайындалуы тиіс. Бауырды ауыстырып салған кездегі ВАЛТРЕКСТИН® әсеріне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда ацикловирді жоғары дозаларда профилактика үшін тағайындаудың ЦМВ инфекциясын редуциялайтыны көрсетілді.

Белдемелі герпесті емдеу үшін қолдану

Клиникалық реакцияларға, әсіресе иммунитеті төмендеген пациенттерде мұқият мониторинг жүзеге асырылуы тиіс. Егер пероральді қабылдауға қатысты реакция жеткіліксіз деп бағаланса, онда венаішілік вирусқа қарсы ем қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

Белдемелі герпесі асқынған пациенттер, яғни висцеральді органдары қамтылған, таралған белдемелі теміреткімен, қозғалыс нейропатияларымен, энцефалитпен және цереброваскулярлы асқинулармен пациенттер венаішілік ем пайдалана отырып емдеуден өтуі тиіс.

Оған қоса, офтальмиялық белдемелі герпесі немесе процеске ішкі ағзалары қамтылған аурудың жоғарғы таралу қаупі бар иммунитеті әлсіреген пациенттер венаішілік ем пайдалана отырып емделуі тиіс.

Генитальді герпесте қолданылуы

ВАЛТРЕКСПЕН® супрессивті ем жүргізу генитальді герпестің жұғу қаупін төмендетеді, бірақ оны толық жоққа шығармайды және толық жазылуына әкелмейді. ВАЛТРЕКСПЕН® емдеу қауіпсіз жыныстық қатынаспен бірге ұсынылады.

Офтальмиялық ҚГВ емдеу үшін қолдану

Мұндай пациенттерде клиникалық реакциялардың мұқият мониторингі жүзеге асырылуы тиіс. Егер пероральді қабылдауға қатысты реакция жеткіліксіз болса, онда вирусқа қарсы венаішілік ем қолдану туралы мәселені қарастыру керек.

ЦМВ инфекцияларын емдеу үшін қолдану

Валацикловирдің трансплантация (~200) жүргізілген, ЦМВ (мысалы, ЦМВ-ге реакциясы позитивті донор/ЦМВ-ге реакциясы теріс реципиент немесе антитимоцитарлы глобулинмен индукциялық емді пайдалану кезінде) байланысты аурудың жоғарғы қаупіне ұшыраған пациенттерге тиімділігі бойынша деректер ВАЛТРЕКСТИН® мұндай пациенттерді емдеу үшін потенциалды пайда валганцикловирді немесе ганцикловирді

пайдаланудың потенциалды қауіпінен басым болған жағдайда ғана пайдалану керектігін көрсетеді.

ЦМВ профилактикасы үшін қажетті ВАЛТРЕКС® жоғарғы дозасы басқа көрсетілімдер кезінде төменірек дозаларды қолданған жағдайларға карағанда ОЖЖ тарапынан болатын бұзылыстарды қоса жиірек жағымсыз әсерлер туындатуы мүмкін. Пациенттерге қолданылатын дозаны тиісінше түзете отырып бүйрек функциясының өзгерістеріне мұқият мониторинг жүргізіп отыру қажет.

Педиатрияда қолданылуы

ВАЛТРЕКСТИ® 12 жастан кіші балаларда, иммунитеті сақталған пациенттерде ҚГВ-ден болған инфекциялардың қайталануының профилактикасы үшін және ЦМВ инфекциясының профилактикасы үшін қолдану жөнінде деректер жоқ. Сондай-ақ ВАЛТРЕКСТИ® балаларға және 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде белдемелі теміреткіні, офтальмогерпесті қоса еспетегенде, емдеу үшін; иммунитеті төмендеген пациенттерде ҚГВ-ден болған инфекциялардың қайталануының профилактикасы үшін және генитальді герпес жұғуының профилактикасы үшін қолдану жөнінде деректер жоқ.

Жүктілік және лактация кезеңі

ВАЛТРЕКСТИ® жүктілік кезінде қолдану жөнінде деректер жеткіліксіз. ВАЛТРЕКСТИ® жүктілік кезінде, егер ана үшін ықтимал пайдасы ұрық үшін ықтимал қауіпінен басым болса ғана, қолданған жөн.

ВАЛТРЕКС® қабылдаған әйелдер жүктіліктің басталғаны жөніндегі тіркеу жазылымдарындағы деректер жалпы популяциямен салыстырғанда олардың балаларында іштен туа болатын кемістіктердің артқанын көрсеткен жоқ. Клиникалық зерттеуге ВАЛТРЕКСТИ® жүктілік кезінде қабылдауға әйелдердің аздаған бөлігі қатыстырылғандықтан, препараттың жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі жөнінде белгілі бір сенімді қорытынды жасауға болмайды.

Ацикловир, валацикловирдің негізгі метаболиті, емшек сүтімен бірге шығарылады. ВАЛТРЕКСТИ® 500 мг дозада ішке тағайындағаннан кейін емшек сүтінде ацикловирдің ең жоғары концентрациясы (C_{max}) ацикловирдің ана плазмасындағы тиісті концентрациясынан 0,5-2,3 есе (орта есеппен 1,4 есе) басым болды. Емшек сүтіндегі ацикловирдің AUC ана плазмасындағы ацикловирдің AUC мәніне қатынасы 1,4-тен 2,6-ға дейін өзгеріп отырды (орташа мәні 2,2). Емшек сүтіндегі ацикловир концентрациясының орташа мәні 2.24 мкг/мл (9.95 мкгМ) құрады. Анасы 500 мг дозада күніне 2 рет қабылдағанда нәресте тәулігіне 0.61 мг/кг дозаға жуық қабылдаған кездегідей әсерге ұшырайды. Ацикловирдің емшек сүтінен жартылай шығарылу кезеңі қан плазмасынан шығарылу кезіндегідей. Валацикловир ана плазмасынан, емшек сүтінен немесе нәрестенің несесінен өзгермеген күйінде табылған жоқ. ВАЛТРЕКСТИ® емшек емізетін әйелдерге сақтықпен тағайындаған жөн.

Көлік құралдарын және қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

ВАЛТРЕКСТИҢ® көлікті және қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпалы жөнінде клиникалық зерттеулер жүргізілмегеніне қарамастан, емделушінің клиникалық жағдайына және препаратты қолданған кезде жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігіне баға беру қажет.

Артық дозалануы

Симптомдары: ВАЛТРЕКСТИҢ® артық дозалануы жөнінде деректер жеткіліксіз. Асқазан-ішек жолынан ішінара сіңетін ацикловирдің 20 г-ға дейінгі шамадан тыс дозасын бір рет қабылдау препараттың уытты әсерімен қатарласа жүрген жоқ. Ацикловирдің шамадан тыс дозасын бірнеше күн бойы ішке қабылдау асқазан-ішектік (жүректің айнуы және құсу) және неврологиялық симптомдармен (бас ауыру және сананың шатасуы) астасқан жоқ. Ацикловирді вена ішіне енгізген кезде шамадан тыс дозалар сарысулық креатинин деңгейінің жоғарылауымен және кейін бүйрек жеткіліксіздігінің пайда болуымен қатарласа жүреді, мұндай кездегі неврологиялық асқынуларға сананың шатасуы, елестеулер, қозу, құрысулар және кома жатады.

Емі: науқастар уытты әсерді анықтау үшін мұқият бақылауға алынуы тиіс. Гемодиализ ацикловирдің қаннан шығарылуын едәуір күшейтеді және ВАЛТРЕКС® артық дозаланған пациенттерді емдеуде таңдап алынған әдіс болып есептеледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Үлбірлі қабықпен қапталған 500 мг таблеткалар. Поливинилхлоридті үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан салады.

Пішінді ұяшықты 1 қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханадан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Глаксо Вэллком С.А., Испания

(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Қаптаушы

Глаксо Вэлком С.А., Испания
(Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн С.А., Испания
(Severo Ochoa, 2 28760- Tres Cantos (Madrid) Spain)

ВАЛТРЕКС® ГлаксоСмитКляйн компания тобының тіркелген сауда белгісі болып табылады.

Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөніндегі шағымдарды Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекенжайы

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд өкілдігі

050059, Алматы қ-сы, Фурманов к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: kaz.med@gsk.com

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.dari.kz сайтынан да қараңыз