

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» 11 2023 г.
№ N069562, N069564, N069561,
N069558, N069559

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Фентавера

Международное непатентованное название

Фентанил

Лекарственная форма, дозировка

Трансдермальная терапевтическая система, 12,5 мкг/ч, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч,
75 мкг/ч, 100 мкг/ч

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Опиоиды. Фенилпиперидина производные.
Фентанил.

Код АТХ N02AB03

Показания к применению

Взрослые:

Долгосрочное купирование сильной хронической боли, которую можно контролировать надлежащим образом только при помощи опиоидных анальгетиков.

Дети:

Долгосрочное купирование сильной хронической боли, которую можно контролировать надлежащим образом только при помощи опиоидных

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

анальгетиков у детей с опиоидной толерантностью, получающих опиоидную терапию в возрасте 2 лет и старше.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

Фентавера не должна использоваться при наличии таких состояний, как:

- острая или послеоперационная боль, поскольку во время кратковременного использования титрование дозы невозможно и может возникнуть серьезная или угрожающая жизни гиповентиляция;

- тяжелое угнетение дыхания.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты, у которых возникли серьезные нежелательные явления, должны находиться под наблюдением, по меньшей мере, в течение 24 часов после удаления Фентавера или дольше в зависимости от клинических симптомов, поскольку для снижения концентрации фентанила в сыворотке на 50 % требуется около 20-27 часов.

Пациенты или лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о том, что трансдермальная терапевтическая система Фентавера содержит активное вещество в количестве, которое может привести к летальному исходу, особенно у детей. Все трансдермальные системы Фентавера должны храниться в недоступном для детей месте как до, так и после применения.

Из-за рисков, включая летальный исход, связанных со случайным приемом внутрь, неправильным использованием и злоупотреблением, пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, следует рекомендовать хранить Фентаверу в безопасном и защищенном месте, недоступном для других.

Усиление боли

Если боль внезапно усиливается после установки последнего пластыря, вам необходимо его проверить. Если он больше не прилипает или отвалился, вам следует заменить пластырь.

Пациенты, которые ранее не получали опиоиды, и пациенты с непереносимостью опиоидов

Использование трансдермальной терапевтической системы с фентанилом в качестве первичной опиоидной терапии у пациентов, которые ранее не получали опиоиды, было связано с очень редкими случаями значительного

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

угнетения дыхания и/или смерти. Даже если при инициировании терапии у пациентов, которые ранее не получали опиоиды, особенно у пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушением функции печени или почек, используется самая низкая доза трансдермальной терапевтической системы, содержащей фентанил, существует вероятность серьезной или угрожающей жизни гиповентиляции. Рекомендуется использовать трансдермальную терапевтическую систему с фентанилом пациентам, которые продемонстрировали опиоидную толерантность.

Угнетение дыхания

Как и другие сильнодействующие опиоиды, у некоторых пациентов, Фентавера может вызвать значительное угнетение дыхания, поэтому пациенты должны находиться под наблюдением для контроля таких эффектов. Угнетение дыхания может продолжаться и после удаления системы. Частота возникновения случаев угнетения дыхания возрастает по мере увеличения дозы фентанила.

Опиоиды могут вызвать нарушение дыхания, связанное со сном, включая центральное апноэ сна (ЦСА) и гипоксемию, связанную со сном. Употребление опиоидов увеличивает риск ЦСА дозозависимым образом. У пациентов с ЦСА следует рассмотреть вопрос о снижении общей дозы опиоидов.

Риск связанный с одновременным использованием депрессантов центральной нервной системы (ЦНС), включая седативные препараты, такие как бензодиазепины или подобные им лекарственные средства, алкоголь и наркотические средства, угнетающие ЦНС

Одновременный прием Фентавера и седативных препаратов, таких как бензодиазепины или подобные им лекарственные средства, алкоголь и наркотические средства, угнетающие ЦНС, может привести к седации, угнетению дыхания, коме и летальности. Из-за этих рисков сопутствующее назначение этих седативных средств показано только тем пациентам, у которых нет альтернативных вариантов лечения. Тем не менее, если сопутствующее назначение Фентавера вместе с седативными средствами считается необходимым, следует использовать самую низкую эффективную дозу и продолжительность лечения должна быть как можно короче. Пациентам следует внимательно следить за признаками и симптомами угнетения дыхания и седации. В связи с этим настоятельно рекомендуется информировать пациентов и ухаживающих лиц об этих симптомах.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хроническая болезнь легких

У пациентов с хроническими обструктивными или другими заболеваниями легких Фентавера может вызвать серьезные побочные эффекты. У таких пациентов опиоиды могут уменьшать активность дыхательного центра и повышать сопротивляемость дыхательных путей.

Длительность лечения и толерантность

У всех пациентов при повторном приеме опиоидов может развиваться толерантность к обезболивающему эффекту, гипералгезия, физическая и психологическая зависимости, в то время как при некоторых побочных эффектах, таких как запор, вызванный опиоидами, развивается неполная толерантность. Сообщалось, что, пациенты, особенно с хронической не раковой болью, могут не испытывать значимого уменьшения интенсивности боли в результате непрерывного лечения опиоидами в долгосрочной перспективе. Рекомендуется регулярно пересматривать целесообразность продолжения применения Фентаверы во время продления срока действия рецепта у пациентов. Когда будет решено, что нет никакой пользы для продолжения лечения, следует применять постепенное снижение титрования для устранения симптомов отмены.

Фентавера не следует резко прекращать у пациента, который физически зависит от опиоидов. Синдром отмены препарата может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Поступали сообщения о том, что быстрая отмена Фентавера у пациентов, физически зависимых от опиоидов, приводила к тяжелым абстинентным симптомам и неконтролируемой боли. Когда пациент больше не нуждается в терапии, рекомендуется постепенно снижать дозу, чтобы свести к минимуму симптомы отмены. Снижение высокой дозы может занять от недель до месяцев. Синдром отмены опиоидов характеризуется некоторыми или всеми из следующих симптомов: беспокойство, слезотечение, ринорея, зевота, потливость, озноб, миалгия, мидриаз и учащенное сердцебиение. Также могут возникать другие симптомы, включая раздражительность, возбуждение, беспокойство, гиперкинезию, тремор, слабость, бессонницу, анорексию, спазмы в животе, тошноту, рвоту, диарею, повышение кровяного давления, учащенное дыхание или сердцебиение.

Расстройство, связанное с употреблением опиоидов (злоупотребление и зависимость)

Повторное применение Фентаверы может привести к расстройству связанному с употреблением опиоидов (РУО). Злоупотребление или

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

преднамеренное употребление Фентаверы может привести к передозировке и/или смерти. Риск развития РУО повышается у пациентов с личным или семейным анамнезом (родители или братья и сестры) с расстройствами, связанными с употреблением психоактивных веществ (расстройства, связанные с употреблением алкоголя), у лиц употребляющих табак или у пациентов с личным анамнезом других психических расстройств (например, серьезная депрессия, тревога и расстройства личности). Пациенты, принимающие опиоидные препараты, должны находиться под наблюдением на предмет признаков РУО, таких как поведение, связанное с поиском наркотиков (например, слишком ранние запросы на добавку), особенно у пациентов с повышенным риском. Это включает в себя обзор сопутствующих опиоидов и психоактивных препаратов (например, бензодиазепины). Для пациентов с признаками и симптомами РУО следует рассмотреть возможность консультации со специалистом по наркологии. Если необходимо, отменить опиоиды.

Специфические состояния центральной нервной системы, включая повышенное внутричерепное давление

Фентавера следует с осторожностью назначать пациентам, которые могут быть особенно чувствительны к повышению содержания CO₂, то есть, пациентам, у которых наблюдалось повышение внутричерепного давления, нарушение сознания или кома. Фентавера следует с осторожностью назначать пациентам с опухолью мозга.

Сердечные заболевания

Фентанил может привести к брадикардии, поэтому следует с осторожностью назначать Фентаверу пациентам с брадиаритмией.

Гипотония

Опиоиды могут вызвать гипотензию, особенно у пациентов с острой гиповолемией. Перед началом применения трансдермальных терапевтических систем с фентанилом следует корректировать основную симптоматическую гипотензию и/или гиповолемию.

Нарушение функции печени

Поскольку фентанил метаболизируется в печени до неактивных метаболитов, заболевания печени могут привести к задержке выведения препарата. Если пациенты с нарушением функции печени получают Фентаверу, за их состоянием следует внимательно наблюдать на предмет признаков токсичности фентанила и в случае необходимости снизить дозу.

Нарушение функции почек

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Даже если ожидается, что почечная недостаточность не окажет клинически значимого влияния на выведение фентанила, рекомендуется соблюдать осторожность, поскольку фармакокинетика фентанила не была оценена в этой популяции пациентов. Лечение следует рассматривать только в том случае, если польза превышает риск. Если пациенты с нарушением функции почек получают Фентавера, за их состоянием следует внимательно наблюдать на предмет признаков токсичности фентанила и в случае необходимости снизить дозу. Дополнительные ограничения распространяются на пациентов с нарушением функции почек, которые ранее не получали опиоиды.

Лихорадка/внешние источники тепла

Концентрация фентанила может увеличиваться при повышении температуры тела. Таким образом, за состоянием пациентов с лихорадкой следует внимательно наблюдать на предмет нежелательных эффектов и в случае необходимости корректировать дозу Фентавера. Существует вероятность зависимость от температуры повышения количества фентанила, высвобождаемого из системы, что может привести к передозировке и летальному исходу. Всем пациентам рекомендуется избегать воздействия внешних источников тепла, таких как электрогрелки, электроодеяла, водяные матрасы с подогревом, нагревательные лампы или солярии, длительные горячие ванны и горячие джакузи, на места аппликации Фентавера, поскольку существует вероятность зависимость от температуры увеличения высвобождения фентанила из системы.

Серотониновый синдром

Следует проявлять осторожность при одновременном применении Фентавера с лекарственными средствами, влияющими на серотонинергические нейромедиаторные системы.

Возникновение серотонинового синдрома, потенциально угрожающего жизни, может наблюдаться при сопутствующем применении серотонинергических препаратов, таких как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина-серотонина (ИОЗНС), и препаратов, которые негативно влияют на метаболизм серотонина (включая ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)). Это может произойти даже при применении препарата в диапазоне рекомендуемых доз.

Серотониновый синдром может иметь одно или несколько следующих проявлений: изменение психического состояния (например, возбуждение,

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

галлюцинации, кома), расстройство вегетативной нервной системы (например, тахикардия, лабильное артериальное давление, гипертермия), нервно-мышечные патологии (например, гиперрефлексия, нарушение координации, ригидность) и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

Если возникает подозрение на серотониновый синдром, следует немедленно прекратить применение трансдермальной терапевтической системы Фентавера.

Случайное применение системы

Случайное наклеивание системы с фентанилом на кожу другого человека (в частности, ребенка) во время сна или при близком физическом контакте с носителем системы может привести к передозировке опиоидов. Необходимо проинформировать пациентов о необходимости немедленного снятия системы при ее случайном наклеивании на кожу другого человека.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармакодинамические взаимодействия

Лекарственные средства центрального действия/депрессанты центральной нервной системы (ЦНС), включая алкоголь и наркотики, депрессанты ЦНС

Одновременное применение Фентаверы с другими депрессантами ЦНС (бензодиазепин и другие седативные средства, снотворные, опиоиды, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, седативные антигистаминные препараты, алкоголь и наркотические средства, угнетающие ЦНС, миорелаксанты и габапентиноиды (габапентин и прегабалин) могут привести к угнетению дыхания, гипотензии, чрезмерной седации, коме или летальному исходу. Одновременное назначение депрессантов ЦНС и Фентаверы следует назначать пациентам, для которых возможны альтернативные варианты лечения. Одновременное применение любого из этих веществ с Фентаверой требует тщательного контроля и наблюдения. Доза и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены.

Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)

Фентавера не рекомендована для использования у пациентов, нуждающихся в одновременном применении ИМАО. Сообщалось о случаях серьезного и непредсказуемого взаимодействия с ИМАО, в частности, об усилении опиоидного эффекта или серотонинергических

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

эффектах. Фентавера не следует использовать в течение 14 дней после отмены ИМАО.

Серотонинергические препараты

Одновременное использование фентанила с серотонинергическими средствами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина-серотонина (ИОЗНС) или ингибиторами МАО, может повышать риск возникновения серотонинового синдрома, который является потенциально опасным для жизни состоянием. Одновременное применение с осторожностью. Необходимо внимательно наблюдать за пациентом, особенно вначале лечения и корректировать дозы.

Смешанные агонисты/антагонисты

Сопутствующее использование бупренорфина, налбуфина или пентазоцина не рекомендуется. Они имеют высокое сродство с опиоидными рецепторами с относительно низкой внутренней активностью, поэтому частично вызывают антагонизм с анальгезирующим эффектом фентанила и могут вызвать симптомы отмены у пациентов с опиоидной зависимостью.

Фармакокинетические взаимодействия

Ингибиторы цитохрома P450-3A4 (CYP3A4)

Фентанил – это лекарственное средство с высокой скоростью высвобождения, которое быстро и интенсивно метаболизируется, главным образом ферментами CYP3A4.

Сопутствующее применение трансдермального фентанила с ингибиторами цитохрома P450 3A4 (CYP3A4) может привести к повышению концентрации фентанила в плазме, следствием чего является усиление или продление как терапевтического действия, так и возможных нежелательных эффектов, включая значительное угнетение дыхания. В таких случаях пациенты требуют особого ухода и наблюдения. Одновременное назначение трансдермального фентанила и ингибиторов CYP3A4 не рекомендуется за исключением тех случаев, когда за пациентом установлено особое наблюдение. Как правило, пациент должен ждать в течение 2 дней после прекращения получения ингибитора CYP3A4, прежде чем впервые применять Фентавера. Примерами активных веществ, которые могут повышать концентрации фентанила, являются: амиодарон, циметидин, кларитромицин, дилтиазем, эритромицин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, ритонавир, верапамил и

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вориконазол (этот список не является исчерпывающим). Следовательно, информация о препарате ингибитора СYP3A4 должна быть получена относительно периода полураспада активного вещества и длительности ингибирующего эффекта перед первым применением Фентавера. Пациент, получавший Фентавера, должен подождать не менее 1 недели после удаления последней системы, прежде чем начинать лечение ингибитором СYP3A4.

После одновременного применения слабых, умеренных или сильных ингибиторов СYP3A4 с кратковременным внутривенным введением фентанила уменьшение клиренса фентанила обычно составляло $\leq 25\%$; однако вместе с ритонавиром (сильным ингибитором СYP3A4) снижение клиренса фентанила составило 67% . Степень взаимодействия ингибиторов СYP3A4 с трансдермально вводимым фентанилом длительного действия не известна, но может быть больше, чем при внутривенном введении препарата короткого действия. Если нельзя избежать одновременного использования Фентавера и ингибиторов СYP3A4, требуется тщательный мониторинг признаков или симптомов потенцирования, или пролонгации терапевтических и нежелательных эффектов фентанила (особенно угнетения дыхания); доза Фентавера должна быть уменьшена или лечение должно быть прервано по мере необходимости.

Индукторы цитохрома P450-3A4 (СYP3A)4

Одновременное использование с индукторами СYP3A4 (например, рифампицином, карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином) может приводить к снижению концентрации фентанила в плазме и уменьшению терапевтического эффекта. Может потребоваться коррекция дозы трансдермальной терапевтической системы с фентанилом. При необходимости можно повысить дозу Фентавера или перейти на другой анальгетик. После прекращения лечения индуктором СYP3A4 эффекты индуктора постепенно снижаются и могут привести к повышению концентрации фентанила в плазме, что способно усиливать или продлевать как терапевтическое действие, так и нежелательные эффекты, и может вызвать серьезное угнетение дыхания. В таких случаях состояние пациента требует особого наблюдения, и может возникнуть потребность в коррекции дозы. Примерами активных веществ, которые могут снизить концентрации фентанила в плазме, являются: карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин и рифампицин (этот список не является исчерпывающим).

Дети

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

Специальные предупреждения

Дети

Фентавера не следует применять у детей, которые ранее не получали опиоиды. Риск развития тяжелой или угрожающей жизни гиповентиляции существует независимо от дозы, применяемой трансдермальной системы Фентавера.

Фентавера следует применять только у детей с опиоидной толерантностью в возрасте от 2 лет. Фентавера не следует применять у детей в возрасте до 2 лет.

Во избежание случайного проглатывания системы детьми следует с осторожностью выбирать место аппликации Фентавера и внимательно следить за правильностью наклеивания. Приклеивание системы должно тщательно контролироваться.

Одновременный прием смешанных опиоидных агонистов/антагонистов

Одновременный прием бупренорфина, налбуфина или пентазоцина не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Данные исследований внутривенного применения фентанила позволяют предположить, что у пациентов пожилого возраста клиренс может быть снижен, а период полувыведения может быть более длительным, при этом они могут быть более чувствительны к действующему веществу, чем пациенты более молодого возраста. Если пациенты пожилого возраста применяют Фентавера, за их состоянием следует внимательно наблюдать на предмет признаков токсичности фентанила и в случае необходимости снизить дозу.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Опиоиды повышают тонус и уменьшают пропульсивные сокращения гладких мышц желудочно-кишечного тракта. В результате этого время желудочно-кишечного транзита увеличивается, что может стать причиной запора. Пациентам следует рекомендовать средства профилактики запора, а в некоторых случаях можно рассмотреть необходимость назначения слабительных средств с профилактической целью. Очень осторожно следует назначать применение трансдермальных систем пациентам с хроническим запором. При наличии или подозрении развития паралитической кишечной непроходимости применение Фентавера следует прекратить.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациенты с миастенией гравис

Могут возникнуть неэпилептические миоклонические реакции. Следует проявлять осторожность при лечении больных с миастенией гравис.

Гипералгезия, вызванная опиоидами

Опиоидно-индуцированная гипералгезия (ОИГ) - это парадоксальная реакция на опиоид, при которой наблюдается усиление восприятия боли, несмотря на стабильное или повышенное воздействие опиоидов. Это отличие от толерантности, при которой требуются более высокие дозы опиоидов для достижения того же обезболивающего эффекта или лечения повторяющейся боли. ОИГ может проявляться в виде повышенного уровня боли, более генерализованной боли (т.е. менее очаговой) или боли от обычных (т.е. безболезненных) раздражителей (аллодиния) без признаков прогрессирования заболевания. При подозрении на ОИГ дозу опиоидов следует уменьшить или, по возможности, уменьшить.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность

Данные относительно использования системы у беременных женщин ограничены. Исследования на животных показали некоторую репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для людей неизвестен. Фентанил проникает через плаценту. Сообщалось о возникновении неонатального синдрома отмены у новорожденных детей, матери которых хронически применяли трансдермальную терапевтическую систему с фентанилом в период беременности. Фентавера не следует применять в период беременности, если в этом нет очевидной необходимости. Использование трансдермальной терапевтической системы во время родов (включая кесарево сечение) не рекомендуется, поскольку её не применяют для купирования острой или послеоперационной боли. Более того, поскольку фентанил проникает через плаценту, применение Фентавера во время родов может вызвать угнетение дыхания у новорожденного.

Кормление грудью

Фентанил экскретируется в грудное молоко и может вызвать седацию и/или угнетение дыхания у ребенка, который находится на грудном вскармливании. Поэтому при применении Фентавера не следует кормить ребенка грудью в течение, по меньшей мере, 72 часов после удаления системы.

Фертильность

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Нет клинических данных о влиянии фентанила на фертильность. Некоторые исследования на крысах выявили как снижение фертильности, так и повышение смертности эмбрионов в дозах, токсичных для матери.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Фентавера может влиять на умственные и/или психические функции, необходимые для выполнения потенциально опасной работы, такой как управление автотранспортом или работа с другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозу препарата Фентавера необходимо подбирать индивидуально для пациента и регулярно оценивать после аппликации трансдермальной терапевтической системы. Следует использовать самую низкую эффективную дозу.

Трансдермальная терапевтическая система Фентавера высвобождает в системный кровоток 12,5; 25; 50; 75 и 100 мкг/час фентанила, что эквивалентно приблизительно 0,3, 0,6, 1,2, 1,8 и 2,4 мг в сутки, соответственно.

Подбор начальной дозы

При подборе дозы Фентавера необходимо учитывать текущее применение опиоидного анальгетика пациентом. Препарат Фентавера рекомендуется использовать у пациентов, которые ранее принимали опиоиды.

Другими факторами, которые следует принять во внимание, являются текущее общее состояние здоровья пациента, включая массу, рост, возраст и степень истощения, а также степень опиоидной толерантности.

Взрослые

Пациенты с толерантностью к опиоидам

Чтобы перевести толерантных к опиоидам пациентов с пероральных или парентеральных опиоидов на Фентавера см. таблицу 1. Впоследствии дозу можно титровать в сторону увеличения или уменьшения, если это необходимо, с шагом 12,5 или 25 мкг/ч для достижения наименьшей подходящей дозы Фентавера, в зависимости от реакции пациента и потребности в дополнительном обезболивании.

Пациенты, ранее не получавшие опиоиды

Как правило, трансдермальное использование не рекомендуется пациентам, которые ранее не принимали опиоиды. Следует рассмотреть

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

альтернативные методы введения (оральный, парентеральный). Чтобы избежать передозировки, рекомендуется, чтобы пациенты получали низкие дозы опиоидов короткого действия (например, морфина, гидроморфона, оксикодона, трамадола или кодеина), титрованных до анальгетической дозы, эквивалентной Фентавера со скоростью высвобождения 12,5 мкг/ч или 25 мкг/час. Затем пациенты могут быть переведены на Фентавера.

Если первоначальная стабилизация пероральными опиоидами не представляется возможной, а Фентавера считается единственным подходящим вариантом лечения для пациентов, не получавших опиоиды, следует рассматривать только самую низкую начальную дозу (то есть 12,5 мкг/ч). В таких случаях пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Существует вероятность тяжелой или опасной для жизни гиповентиляции даже в тех случаях, когда Фентавера используется в самой низкой дозе в качестве начальной терапии у пациентов, не получавших опиоиды.

Переход с других активных опиоидов

При переходе с пероральных или парентеральных опиоидов на Фентавера начальная доза должна быть рассчитана следующим образом:

1. Рассчитать суточную дозу (мг/сут) принимаемого в настоящее время опиоида.
2. Перевести это количество в эквивалентную пероральную дозу морфина, используя коэффициенты умножения в таблице 1 для соответствующего способа применения.
3. Найти необходимую для пациента дозу препарата Фентавера, эквивалентную 24-часовой дозе морфина, с помощью таблиц 2 или 3:
 - а) Таблица 2 применима для пациентов, нуждающихся в чередовании опиоидов, или клинически менее стабильных пациентов (коэффициент конверсии перорального морфина в трансдермальный фентанил приблизительно равен 150:1);
 - б) Таблица 3 применима для пациентов, получающих стабильную и хорошо переносимую терапию (коэффициент конверсии перорального морфина в трансдермальный фентанил приблизительно равен 100:1).

Таблица 1: Таблица конверсии дозировки – коэффициенты умножения для перевода суточной дозы предшествующих опиоидов в эквивалентную обезболивающую 24-часовую пероральную дозу морфина (мг/день предшествующего опиоида × коэффициент

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

умножения в эквивалентной обезболивающей терапии)		
Предшествующий опиоид	Способ применения	Коэффициент умножения
Морфин	пероральный	1 ^a
	парентеральный	3
Бупренорфин	сублингвальный	75
	парентеральный	100
Кодеин	пероральный	0,15
	парентеральный	0,23 ^b
Диаморфин	пероральный	0,5
	парентеральный	6 ^b
Фентанил	пероральный	-
	парентеральный	300
Гидроморфон	пероральный	4
	парентеральный	20 ^b
Кетобемидон	пероральный	1
	парентеральный	3
Леворфанол	пероральный	7,5
	парентеральный	1,5 ^b
Метадон	пероральный	15
	парентеральный	3 ^b
Оксикодон	пероральный	1,5
	парентеральный	3
Оксиморфон	ректальный	3
	парентеральный	30 ^b
Петидин	пероральный	-
	парентеральный	0,4 ^b
Тапентадол	пероральный	0,4
	парентеральный	-
Трамадол	пероральный	0,25
	парентеральный	0,3

^a Потенциальная эффективность морфина при пероральном/внутримышечном введении основана на клиническом опыте пациентов с хронической болью.

^b На основе исследований однократной дозы, в которых доза внутримышечного введения каждого перечисленного активного вещества сравнивалась с морфином для установления относительной эффективности. Рекомендуемые пероральные дозы следует использовать при переходе от парентерального к пероральному приему.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Таблица 2: Рекомендуемая начальная доза Фентавера на основе суточной пероральной дозы морфина (для пациентов, нуждающихся в чередовании опиоидов, или клинически менее стабильных пациентов: коэффициент пересчета перорального морфина в трансдермальный фентанил равен примерно 150:1)¹

Доза перорального морфина (мг/сут)	Фентавера (мкг/ч)
<90	12,5
90-134 (для взрослых)	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

¹ В клинических исследованиях эти диапазоны доз для ежедневной пероральной дозы морфина были использованы в качестве основы для перехода на Фентавера.

Таблица 3: Рекомендуемая начальная доза Фентавера на основе суточной дозы перорального морфина (для пациентов, получающих стабильную и хорошо переносимую опиоидную терапию: коэффициент пересчета перорального морфина в трансдермальный фентанил приблизительно равен 100:1)

Доза перорального морфина (мг/сут)	Фентавера (мкг/ч)
<44	12,5
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Начальная оценка максимального обезболивающего эффекта Фентавера не может быть произведена менее, чем через 24 часа после аппликации. Этот промежуток времени обусловлен постепенным повышением концентрации фентанила в сыворотке в течение 24 часов после первоначальной аппликации.

Следует постепенно снижать дозу предыдущего анальгетика с момента первой аппликации системы до достижения обезболивающей эффективности Фентавера.

Титрование дозы и поддерживающая терапия

Системы Фентавера следует заменять каждые 72 часа. Дозу следует титровать в индивидуальном порядке исходя из среднесуточных потребностей в дополнительных анальгетиках, пока не будет достигнут баланс между анальгетическим эффектом и переносимостью пациентом. При необходимости корректировку следует проводить, повышая дозу с 12,5 мкг/ч до 25 мкг/ч, учитывая потребность пациента в дополнительном обезболивании (45-90 мг перорального морфина/день \approx Фентавера 12,5-25 мкг/ч) и выраженность боли. После повышения дозы может пройти до 6 дней, прежде чем будет достигнут полный анальгетический эффект для пациента. Следовательно, после увеличения дозы пациент должен носить пластырь с более высокой дозой в течение двух 72-часовых аппликаций, прежде чем будет произведено дальнейшее увеличение дозы.

Для достижения дозы более 100 мкг/час, можно использовать более одной системы Фентавера. У пациентов может возникнуть потребность в периодическом применении дополнительных доз анальгетика короткого действия для купирования «прорывной» боли. При превышении дозы Фентавера 300 мкг/ч следует рассмотреть возможность применения дополнительных или альтернативных методов обезболивания.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При отсутствии адекватного контроля боли следует учитывать возможность гипералгезии, переносимости и прогрессирования основного заболевания.

Если при первой аппликации обезболивающий эффект недостаточен, через 48 часов трансдермальную терапевтическую систему Фентавера можно заменить на трансдермальную терапевтическую систему в той же дозировке или повысить дозу через 72 часа.

Если трансдермальную терапевтическую систему необходимо заменить раньше, чем через 72 часа (например, из-за отставания ее от кожи), следует нанести систему в той же дозировке на другой участок кожи. Это может привести к увеличению сывороточной концентрации фентанила, поэтому следует тщательно наблюдать за пациентом.

Таблицы 1, 2 и 3 не должны использоваться для расчета перехода с Фентавера на другие методы лечения, чтобы избежать завышения дозы и возможной передозировки новым анальгетиком.

Пациенты пожилого возраста

Следует внимательно наблюдать за состоянием пациентов пожилого возраста, и дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента. У пациентов пожилого возраста, ранее не получавших опиоиды, лечение следует начинать только в том случае, если потенциальная польза превышает возможный риск развития побочных реакций. В этих случаях для начала лечения должна рассматриваться только Фентавера 12,5 мкг/час.

Нарушение функции печени и почек

Следует внимательно наблюдать за состоянием пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от состояния пациента. У пациентов с нарушением функции почек и печени, которые ранее не получали опиоиды, возможность применения Фентавера следует рассматривать только в том случае, если потенциальная польза превышает возможный риск развития побочных реакций. В этих случаях для начала лечения должна рассматриваться только Фентавера 12,5 мкг/час.

Дети

Дети в возрасте 16 лет и старше: применяют дозы для взрослых.

Дети от 2 лет до 16 лет: препарат Фентавера должен применяться у детей от 2 до 16 лет, если они ранее уже получали эквивалентную дозу не менее 30 мг перорального морфина в сутки. Чтобы перевести пациентов

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

детского возраста с пероральных или парентеральных опиоидов на Фентавера, см. эквивалентное преобразование доз (таблица 1) и рекомендованную дозу Фентавера, основанную на суточной пероральной дозе морфина (таблица 4).

Таблица 4: Рекомендуемая доза Фентавера для пациентов детского возраста¹ на основе суточной дозы перорального морфина²

Суточная доза перорального морфина (мг/сут)	Фентавера (мкг/ч)
30 - 44	12,5
45 - 134	25

¹ При переходе на Фентавера коэффициенты конверсии при применении доз выше 25 мкг/ч дозы одинаковы для взрослых и детей (см. таблицу 2).

² В клинических исследованиях такие диапазоны суточных доз перорального морфина использовались в качестве исходных при переходе на Фентавера.

В двух исследованиях у пациентов детского возраста требуемую дозу фентаниловой трансдермальной системы рассчитывали консервативно: от 30 мг до 44 мг перорального морфина в сутки или эквивалентную опиоидную дозу заменяли на одну систему Фентавера 12,5 мкг/ч.

Следует отметить, что эта рекомендация по преобразованию для детей применима только к переходу с перорально вводимого морфина (или его эквивалента) на пластыри Фентавера.

При переходе с Фентавера на другие анальгетики не следует использовать эту схему перехода, поскольку существует возможность передозировки.

Обезболивающее действие первой дозы Фентавера не будет оптимальным в течение первых 24 часов. Поэтому в течение первых 12 часов после перехода на Фентавера пациенту следует назначать обычные дозы предыдущих анальгетиков. В следующие 12 часов применение таких анальгетиков должно быть обосновано клинической необходимостью.

Рекомендуется наблюдать за пациентом на предмет возникновения нежелательных явлений, в том числе возможной гиповентиляции, по меньшей мере 48 часов после начала терапии фентанилом или после каждого повышения дозы. Фентавера нельзя использовать детям младше 2 лет, так как безопасность и эффективность не установлены.

Титрование дозы и поддерживающая терапия у детей

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пластыри Фентавера следует заменять каждые 72 часа. Дозу следует титровать в индивидуальном порядке до достижения обезболивающей эффективности и переносимости. Доза должна быть увеличена не ранее, чем через 72 часа.

Если у детей обезболивающий эффект Фентавера недостаточен, необходимо назначить дополнительный морфин или другой опиоид кратковременного действия. В зависимости от потребности в дополнительных анальгетиках и выраженности боли у ребенка может быть принято решение повысить дозу. Корректировка дозы должна выполняться с шагом 12,5 мкг фентанила/час.

Способ применения

Фентавера для трансдермального использования.

Фентавера следует наносить на гладкий, необлученный и нераздраженный участок кожи в области туловища или предплечья.

У маленьких детей верхняя часть спины является предпочтительным местом, чтобы минимизировать вероятность того, что ребенок удалит систему.

Волосы на месте нанесения (предпочтительнее участок без волосяного покрова) должны быть подстрижены (не выбриты) перед нанесением. Если место нанесения Фентавера требует очистки перед нанесением, это следует делать чистой водой. Мыло, масла, лосьоны или другие средства, которые могут раздражать кожу или изменять ее характеристики, не должны использоваться. Кожа должна быть полностью сухой перед нанесением системы. Системы должны быть проверены перед использованием. Системы, которые порезаны, разделены или повреждены каким-либо образом, не должны использоваться.

Фентавера следует наносить сразу после извлечения из запечатанной упаковки. Чтобы удалить систему из защитного саше, сделайте две прорези по краям (в местах, отмеченных метками). Аккуратно оторвите или отрежьте оба края саше полностью. Удерживая обе стороны открытого саше, вытащите трансдермальную терапевтическую систему. Защитная плёнка имеет разрез посередине для удобного удаления. Сложите систему посередине и удалите каждую половину вкладыша отдельно. Не прикасайтесь к клейкой стороне системы. Систему наносят на кожу легким нажатием ладони в течение примерно 30 секунд. Следует позаботиться о том, чтобы края системы хорошо прилегли к коже. Затем вымойте руки чистой водой.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фентавера можно носить непрерывно в течение 72 часов. Новая система может быть наклеена на другой участок кожи после удаления ранее наклеенной системы. Должно пройти несколько дней, прежде чем новая система будет нанесена на ту же область кожи.

Метод и путь введения

Для трансдермального использования.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Проявлением передозировки фентанилом является усиление его фармакологического действия, при этом наиболее серьезным эффектом является угнетение дыхания.

Лечение

В случае угнетения дыхания неотложные меры включают немедленное удаление Фентавера, а также физическую и вербальную стимуляцию дыхательной функции пациента. Данные меры можно дополнить введением специфического антагониста опиоидов – налоксона, однако угнетение дыхания может быть более продолжительным, чем действие антагониста. Следует тщательно выбирать интервалы между введениями дозы антагониста, поскольку может возникнуть необходимость в повторном введении или продлении инфузии налоксона из-за продолжения абсорбции фентанила из кожи после удаления системы. Исчезновение анальгетического эффекта может привести к развитию резкого болевого приступа и высвобождению катехоламинов.

Если клиническая ситуация требует, следует обеспечить возможность дыхания и контролировать его поддержку. Поступление кислорода следует осуществлять через ротоглоточный дыхательный путь или с помощью эндотрахеальной трубки под постоянным контролем. Необходимо поддерживать надлежащую температуру тела и достаточное потребление жидкости. Если развивается тяжелая или стабильная гипотензия, следует учитывать гиповолемию. Состояние следует контролировать путем парентерального введения соответствующей жидкости.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Если требуется прекращение применения Фентавера, переход на другие опиоиды должен быть постепенным, начиная с низкой дозы с постепенным повышением. Это связано с тем, что после удаления системы уровни фентанила снижаются постепенно. Для снижения концентрации фентанила в сыворотке на 50 % требуется не менее 20 часов. Как правило,

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

прекращение опиоидной терапии должно быть постепенным, чтобы предотвратить развитие симптомов отмены.

Поступали сообщения о том, что быстрое прекращение приема опиоидных анальгетиков у пациентов, физически зависимых от опиоидов, приводило к серьезным симптомам отмены и неконтролируемой боли. Уменьшение дозы должно основываться на индивидуальной дозе, продолжительности лечения и реакции пациента на боль и симптомы отмены. Пациентам, находящимся на длительном лечении, может потребоваться более постепенное снижение дозы. Для пациентов, которые лечились в течение короткого периода, может быть рассмотрен более быстрый график снижения дозы.

После перехода на другой препарат или после корректировки дозы у некоторых пациентов возможно возникновение симптомов отмены опиоидов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

В таблице 5 представлены побочные реакции, о которых сообщалось в связи с применением трансдермальных терапевтических систем с фентанилом в ходе проведения этих клинических испытаний, включая вышеуказанные побочные реакции, и пострегистрационные побочные эффекты.

Побочные реакции представлены системным классом органов и в порядке уменьшения серьезности в каждой частотной категории.

Таблица 5: Нежелательные реакции у взрослых и детей					
Системы органов	Частота				
	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Неизвестно
Нарушения		Гиперчувств			Анафилактич

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

со стороны иммунной системы		вительность			еский шок, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Анорексия			
Эндокринные нарушения					Андрогенная недостаточность
Психические расстройства		Бессонница, депрессия, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации	Возбуждение, дезориентация, эйфория		Делирий
Нарушения со стороны нервной системы	Сонливость, головкружение, головная боль	Тремор, парестезия	Гипестезия, судороги (включая клонические судороги и эпилептические припадки), амнезия, угнетение сознания, потеря сознания		
Нарушения со стороны органа зрения			Затуманенное зрение	Миоз	
Нарушения		Вертиго			

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

со стороны органа слуха и равновесия					
Нарушения со стороны сердца		Учащенное сердцебиение, тахикардия	Брадикардия, цианоз		
Нарушения со стороны сосудов		Гипертензия	Гипотензия		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка	Угнетение функции дыхания, респираторный дистресс	Апноэ, гиповентиляция	Брадипноэ
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)	Тошнота, рвота, запор	Диарея, сухость во рту, боль в желудке, боль в верхних отделах ЖКТ, диспепсия	Кишечная непроходимость	Частичная кишечная непроходимость	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Гипергидроз, зуд, сыпь, эритема	Экзема, аллергический дерматит, поражение кожи, дерматит, контактный дерматит		
Нарушения со стороны		Мышечные спазмы	Мышечные судороги		

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

скелетно-мышечной и соединительной ткани					
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Задержка мочи			
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы			Эректильная дисфункция, нарушения половой функции		
Осложнения общего характера и реакции в месте применения		Усталость, периферический отек, астения, недомогание, ощущение холода	Реакция в месте применения, гриппоподобные симптомы, ощущение изменения температуры тела, гиперчувствительность в месте применения, синдром отмены препарата, эпизод лихорадки*	Дерматит в месте применения, экзема в месте применения	

* Указанная частота (нечасто) основана на анализе заболеваемости, включая только взрослых и детей с болью, не связанной с онкологическим заболеванием.

Фентавера содержит соевое масло

В очень редких случаях соевое масло может вызывать аллергические реакции.

Описание отдельных побочных эффектов

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Как и в случае с другими опиоидными анальгетиками, при длительном применении Фентавера может возникнуть толерантность, физическая и психологическая зависимости.

Дети

Основываясь на объединенных данных по безопасности наиболее часто встречающимися (то есть ≥ 10 % случаев) побочными реакциями (с частотой встречаемости в %) были: рвота (33,9 %), тошнота (23,5 %), головная боль (16,3 %), запоры (13,5 %), диарея (12,8 %) и зуд (12,8 %). При повторном применении трансдермальной терапевтической системы Фентавера могут развиваться физическая и психическая зависимости, а также толерантность. При переводе с ранее принимаемых опиоидов на трансдермальную терапевтическую систему Фентавера или в случае резкого прекращения терапии у некоторых пациентов могут наблюдаться симптомы отмены, такие как тошнота, рвота, диарея, тревожное состояние и озноб. Были очень редкие сообщения о синдроме отмены у новорожденных из-за длительного использования Фентавера в период беременности. Случаи серотонинового синдрома были зарегистрированы после одновременного использования фентанила с серотонинергическими лекарственными средствами.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 система содержит

активное вещество – 2,55 мг фентанила в системе размером 4,25 см² и выделяет 12,5 микрограмм фентанила в час;
5,1 мг фентанила в системе размером 8,5 см² и выделяет 25 микрограмм фентанила в час;

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

10,2 мг фентанила в системе размером 17 см² и выделяет 50 микрограмм фентанила в час;
15,3 мг фентанила в системе размером 25,5 см² и выделяет 75 микрограмм фентанила в час;
20,4 мг фентанила в системе размером 34 см² и выделяет 100 микрограмм фентанила в час;

вспомогательные вещества: поли (2-этилгексилакрилат, винилацетат) Duro Tak 87-4098, масляный экстракт листьев алое вера, эфир канифоли Foral 105-Е, полиэфирная пленка FL 2000 (новое название: Primeliner), пленка из полиэтилентерефталата (ПЭТ) Hostaphan MN 19 MED с маркировкой чернилами.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Полупрозрачная трансдермальная терапевтическая система квадратной формы с закругленными углами, с четкой однородной печатью (надписью) чернилами синего цвета на защитной пленке с указанием названия активного вещества «Fentanyl» и дозировки «12 µg/h»¹, «25 µg/h», «50 µg/h», «75 µg/h» и «100 µg/h». Размер матричного пятна: 4,25 см² (12,5 мкг/ч), 8,5 см² (25 мкг/ч), 17 см² (50 мкг/ч), 25,5 см² (75 мкг/ч) и 34 см² (100 мкг/ч).

¹Для дозировки 12,5 мкг/ч надпись представлена следующим образом: Fentanyl 12 µg/h. Таким образом завод избегает ошибки, которую может допустить пациент при назначении препарата: воспринять данную дозировку как 125 мкг/ч вместо 12,5 мкг/ч. Резюме: трансдермальная терапевтическая система дозировкой 12,5 мкг/ч имеет размер 4,25 см² и содержит фентанила 2,55 мг, который высвобождается из системы со скоростью 12,5 мкг/ч.

Форма выпуска и упаковка

По 1 системе помещают в запаянный со всех сторон плоский пакет (саше) из ламинированной фольги.

По 5 пакетов (саше) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Luye Pharma AG», Ам Виндфельд 35, 83714, Мисбах, Германия

тел.: + 49 (0)8025 2867-0

e-mail: info@luyepharma.eu

Держатель регистрационного удостоверения

«Acino AG», Леопольдштрассе 115, 80804 Мюнхен, Германия

тел.: + 49 89 3221280-10

e-mail: info.germany@acino.swiss

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз», Казахстан,

050047, город Алматы, Бостандыкский район,

проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «30» 11
№ N069562, N069564, N069561,
N069558, N069559 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Фентавера

Халықаралық патенттелмеген атауы
Фентанил

Дәрілік түрі, дозасы
Трансдермальді емдік жүйе, 12,5 мкг/сағат, 25 мкг/сағат, 50 мкг/сағат,
75 мкг/сағат, 100 мкг/сағат

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Апиындар. Фенилпиперидин туындылары.
Фентанил.
АТХ коды N02AB03

Қолданылуы

Ересектер:

Тек апиынды анальгетиктер көмегімен талапқа сай бақылауға болатын созылмалы қатты ауырсынуды ұзақ мерзімді басу.

Балалар:

Апиынмен ем қабылдап жүрген, апиынға төзімділігі бар 2 жастағы және одан үлкен балаларда тек апиынды анальгетиктер көмегімен талапқа сай бақылауға болатын созылмалы қатты ауырсынуды ұзақ мерзімді басу.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Фентавера мынадай жай-күйлер болғанда пайдаланылмауы тиіс:

- қысқа мерзімді пайдалану кезінде дозаны титрлеу мүмкін емес және күрделі немесе өмірге қатерлі гиповентиляция туындауы мүмкін болғандықтан, жедел немесе операциядан кейінгі ауыру;

- ауыр тыныс тарылуы.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Күрделі жағымсыз құбылыстар туындаған пациенттер Фентавераны алып тастаған соң, кем дегенде, 24 сағат бойы немесе клиникалық симптомдарына байланысты одан да ұзақ қадағалауда болуы тиіс, себебі сарысудағы фентанил концентрациясын 50 % төмендету үшін 20-27 сағатқа жуық уақыт қажет болады.

Пациенттер немесе оларға күтім жасайтын тұлғалар Фентавера трансдермальді емдік жүйесінің құрамында, әсіресе, балаларда өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін мөлшерде белсенді зат бар екенінен хабардар болуы тиіс. Фентавера трансдермальді емдік жүйелерінің бәрі қолдануға дейін де, одан кейін де балалардың қолы жетпейтін жерде сақталуы тиіс.

Қауіптеріне орай, кездейсоқ ішке қабылдаумен, дұрыс пайдаланбаумен және шамадан тыс тұтынумен байланысты өліммен аяқталуды қоса, пациенттер мен оларға күтім жасайтын тұлғаларға Фентавераны басқалардың қолы жетпейтін қауіпсіз және қорғалған жерде сақтауға кеңес беру керек.

Ауырсыну күшеюі

Егер соңғы бұласырды жапсырудан кейін ауырсыну кенеттен күшейіп кетсе, сізге оны тексеру керек. Егер ол енді жабыспаса немесе түсіп қалса, сізге бұласырды ауыстыру керек.

Бұрын апиындар алмаған пациенттер және апиындар жақпаушылығы бар пациенттер

Бұрын апиындар алмаған пациенттерде бастапқы апиынмен ем ретінде фентанилмен трансдермальді емдік жүйені пайдалану едәуір тыныс тарылуы және/немесе өлімнің өте сирек жағдайларымен байланысты болды. Тіпті егер бұрын апиындар алмаған пациенттерде, әсіресе, егде жастағы пациенттерде немесе бауыр әлде бүйрек функциясының бұзылуы

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

бар пациенттерде емге кіріскенде құрамында фентанил бар трансдермальді емдік жүйенің ең төмен дозасы пайдаланғанның өзінде күрделі немесе өмірге қатерлі гиповентиляция ықтималдығы болады. Апиынға төзімділігін көріністеген пациенттерге фентанилмен трансдермальді емдік жүйені пайдалануға кеңес беріледі.

Тыныс тарылуы

Басқа да күшті әсер ететін апиындар сияқты, кейбір пациенттерде Фентавера едәуір тыныс тарылуын туындатуы мүмкін, сондықтан пациенттер осындай әсерлерді бақылау үшін қадағалауда болуы тиіс. Тыныс тарылуы жүйені алып тастаудан кейін де жалғасуы мүмкін. Тыныс тарылу жағдайларының туындау жиілігі фентанил дозасын арттыру шамасына қарай арта түседі.

Апиындар ұйқыға байланысты тыныс алудың бұзылуына, оның ішінде орталық ұйқы апноэсына (ОҰА) және ұйқыға байланысты гипоксемияға әкелуі мүмкін. Апиындарды қолдану дозаға тәуелді түрде ОҰА қауіпін арттырады. ОҰА бар пациенттерде апиындардың жалпы дозасын төмендету туралы мәселені қарастыру керек.

Бензодиазепиндер немесе оларға ұқсас дәрілік заттар сияқты тыныштандыратын препараттарды, алкоголь мен ОЖЖ тежейтін есірткілі дәрілерді қоса, орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) депрессанттарын бір мезгілде пайдаланумен байланысты қауіп

Фентавера мен бензодиазепиндер немесе соларға ұқсас дәрілік заттар сияқты тыныштандыратын препараттарды, алкоголь мен ОЖЖ тежейтін есірткілі дәрілерді бір мезгілде қабылдау тыныштануға, тыныс тарылуына, комаға әкелуі және өлімге ұшыратуы мүмкін. Осындай қауіптер салдарынан осы тыныштандыратын дәрілерді қатар тағайындау баламалы емдеу нұсқалары жоқ пациенттерге ғана көрсетілімді. Дегенмен де, егер Фентавераны тыныштандыратын дәрілермен бірге қатар тағайындау қажет болып саналса, ең төмен тиімді дозасын пайдалану керек және емдеу ұзақтығы мүмкіндігінше қысқа болуы тиіс. Пациенттер тыныс тарылуы және тыныштану белгілері мен симптомдарын мұқият қадағалау керек. Осыған байланысты пациенттер мен оларға күтім жасайтын тұлғаларды бұл симптомдардан хабарландыруға табанды түрде кеңес беріледі.

Созылмалы өкпе ауруы

Өкпенің созылмалы обструкциялық немесе басқа аурулары бар пациенттерде Фентавера күрделі жағымсыз әсерлер тудыруы мүмкін.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Осындай пациенттерде апиындар тыныс алу орталығының белсенділігін азайтуы және тыныс жолдарының кедергісін арттыруы мүмкін.

Емдеу ұзақтығы және төзімділігі

Апиындарды қайта қабылдағанда пациенттердің бәрінде ауыруды басу әсеріне төзімділік, гипералгезия, физикалық және психологиялық тәуелділік дамуы мүмкін, ал апиындар тудырған іш қату сияқты кейбір жағымсыз әсерлер кезінде толық емес төзімділік дамиды. Әсіресе, обыр тектес емес созылмалы ауыруға шалдыққан пациенттердің ұзақ мерзімді келешекте апиындармен үздіксіз емдеу нәтижесінде ауырсыну қарқындылығының едәуір азаюын сезінбеуі мүмкін екені мәлімделді. Пациенттерде рецепт қолдану мерзімі ұзарған уақытта Фентавераны қолдануды жалғастырудың мақсатқа сай болуын жүйелі түрде қайта қарау ұсынылады. Емдеуді жалғастыру үшін ешқандай пайдасы жоқ деген шешім қабылдағанда тоқтату симптомдарын жою үшін титрлеуді біртіндеп төмендетуді қолдану керек. Фентавераны апиындарға физикалық түрде тәуелді пациентте күрт тоқтатуға болмайды. Препаратты тоқтату синдромы емді күрт тоқтатқанда немесе дозаны төмендеткен кезде пайда болуы мүмкін. Апиындарға физикалық тәуелді пациенттерде Фентавераны тез тоқтату абстиненттік симптомдар мен бақыланбайтын ауырсынуға әкелетіні туралы хабарламалар келіп түскен. Пациент енді емге мұқтаж болмаса, тоқтату симптомдарын мейлінше азайту үшін дозаны біртіндеп төмендету ұсынылады. Жоғары дозаны төмендету бірнеше аптадан бірнеше айға дейін созылуы мүмкін. Апиындарды тоқтату синдромы келесі симптомдардың кейбірімен немесе барлығымен сипатталады: мазасыздық, көзден жас ағу, ринорея, есінеу, терлеу, қалтырау, миалгия, мидриаз және жүректің жиі соғуы. Ашушаңдық, қозу, мазасыздық, гиперкинезия, тремор, әлсіздік, ұйқысыздық, анорексия, іштің түйілуі, жүрек айнуы, құсу, диарея, қан қысымының жоғарылауы, жиі тыныс алу немесе жүректің қағуы сияқты басқа симптомдар да пайда болуы мүмкін.

Апиындар қолданумен байланысты бұзылыс (шамадан тыс тұтыну және тәуелділік)

Фентавераны қайта қолдану апиындар қолданумен байланысты бұзылысқа (АҚБ) әкелуі мүмкін. Фентавераны шамадан тыс тұтыну немесе алдын ала көзделген қолдану артық дозалануға және/немесе өлімге әкелуі мүмкін. АҚБ даму қаупі жеке немесе отбасылық анамнезінде психобелсенді заттар

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

қолданумен байланысты бұзылыстары (алкоголь тұтынумен байланысты бұзылыстар) бар пациенттерде (ата-ана немесе аға-інілер және әпке-қарындастар), темекі тартатын тұлғаларда немесе жеке анамнезінде басқа психикалық бұзылыстары (мысалы, күрделі депрессия, үрей және тұлғалық бұзылыстар) бар пациенттерде артады. Апиынды препараттар қабылдап жүрген пациенттер, әсіресе, жоғары қауіп бар пациенттерде, есірткілер іздеумен байланысты мінез-құлық (мысалы, үсті-үстіне қосуды тым ерте сұраулар) сияқты АҚБ белгілері тұрғысынан қадағалауда болуы тиіс. Бұл өзінде қатарлас апиындар мен психобелсенді препараттарға (мысалы, бензодиазепиндер) шолуды қамтиды. АҚБ белгілері мен симптомдары байқалған пациенттер үшін наркология жөніндегі маманмен кеңесу мүмкіндігін қарастыру керек. Егер қажет болса, апиындарды тоқтату керек.

Бассүйекшілік қысым көтерілуін қоса, орталық жүйке жүйесінің спецификалық күйлері

Фентавераны СО² мөлшерінің артуына ерекше сезімтал болуы мүмкін пациенттерге, яғни бассүйекшілік қысым көтерілуі, сананың бұзылуы немесе кома байқалған пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Фентавера ми ісігіне шалдыққан пациенттерге абайлап тағайындалу керек.

Жүрек аурулары

Фентанил брадикардияға әкелуі мүмкін, сондықтан Фентавераны брадиаритмия бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Гипотония

Апиындар, әсіресе, жедел гиповолемия бар пациенттерде гипотензияны туындатуы мүмкін. Фентанилмен трансдермальді емдік жүйелер қолдануды бастар алдында негізгі симптоматикалық гипотензияны және/немесе гиповолемияны түзету керек.

Бауыр функциясының бұзылуы

Фентанил бауырда белсенді емес метаболиттерге дейін метабализденетіндіктен, бауыр аурулары препараттың шығарылу кідірісіне әкелуі мүмкін. Егер бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттер Фентавераны алып жүрсе, олардың жай-күйін фентанилдің уыттылық белгілері тұрғысынан мұқият қадағалау және қажет болған жағдайда дозасын төмендету керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Егер тіпті бүйрек жеткіліксіздігі фентанилдің шығарылуына клиникалық мәнді әсерін көрсетпейді деп күтілсе де, сақтық шарасын қадағалауға кеңес

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

беріледі, өйткені фентанил фармакокинетикасы пациенттердің осы қауымында бағаланбаған. Емдеуді, егер пайдасы қауіпінен артық болған жағдайда ғана, қарастыру керек. Егер бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер Фентавера алатын болса, олардың жай-күйін фентанилдің уыттылық белгілері тұрғысынан мұқият қадағалау және қажет болған жағдайда дозасын төмендету керек. Бұрын апиындар алмаған бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерге қосымша шектеулер қойылады.

Қызба/сыртқы жылу көздері

Фентанил концентрациясы дене температурасы көтерілгенде жоғарылауы мүмкін. Осылайша, қызбасы бар пациенттердің жай-күйін жағымсыз әсерлер тұрғысынан мұқият қадағалау және қажет болған жағдайда, Фентавера дозасын түзету керек. Жүйеден босап шығатын фентанил мөлшерінің температураға тәуелді жоғарылау ықтималдығы бар, бұл артық дозалануға және өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін. Пациенттердің бәріне электржылытқыштар, электржамылғылар, жылытылатын су толтырылған матрастар, қыздырғыш шамдар немесе солярийлер, ыстық су бұлауында ұзақ болу және ыстық джакузилер сияқты сыртқы жылу көздерінің Фентавера аппликацияланған жерге әсер етуіне жол бермеу ұсынылады, себебі температураға байланысты фентанилдің жүйеден көп босап шығу ықтималдығы бар.

Серотониндік синдром

Фентавераны серотонинергиялық нейромедиаторлық жүйелерге ықпал ететін дәрілік заттармен бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту керек. Өмірге зор қатер төндіретін серотониндік синдром туындауын серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ) және норадреналин-серотонинді кері қармайтын тежегіштер (НСКҚТ) сияқты серотонинергиялық препараттарды және серотонин метаболизміне теріс ықпал ететін препараттарды (моноаминоксидаза тежегіштерін (МАОТ) қоса) қатарлас қолданғанда байқауға болады. Бұл тіпті препаратты ұсынылған дозалар диапазонында қолданғанның өзінде орын алуы мүмкін. Серотониндік синдром келесі бір немесе бірнеше көріністе болуы мүмкін: психикалық күй өзгерісі (мысалы, қозу, елестеулер, кома), вегетативті жүйке жүйесінің бұзылысы (мысалы, тахикардия, құбылмалы артериялық қысым, гипертермия), жүйке-бұлшықет патологиялары (мысалы, гиперрефлексия, қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, сіресу) және/немесе асқазан-ішек симптомдары (мысалы, жүрек айну, құсу, диарея).

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Егер серотониндік синдромға күмән туындаса, Фентавера трансдермальді емдік жүйесін қолдануды дереу тоқтату керек.

Жүйені кездейсоқ қолдану

Фентанил бар жүйені басқа адамның (атап айтқанда, баланың) терісіне ұйқы кезінде кездейсоқ жапсыру немесе жүйе тағылған адам денесіне жақын жанасу апиындардың артық дозалануына әкелуі мүмкін. Пациенттерді, жүйе басқа адамның терісіне кездейсоқ жапсырылса, оны дереу алып тастау қажеттілігінен хабардар ету қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фармадинамикалық өзара әрекеттесулері

Орталықтан әсер ететін дәрілік заттар/орталық жүйке жүйесінің (ОЖЖ) депрессанттары, алкоголь мен есірткілерді қоса, ОЖЖ депрессанттары

Фентавераны ОЖЖ басқа депрессанттарымен бір мезгілде қолдану (бензодиазепин және басқа тыныштандыратын дәрілер, ұйықтататын дәрілер, апиындар, жалпы анестезияға арналған дәрілер, фенотиазиндер, транквилизаторлар, тыныштандыратын антигистаминдік препараттар, алкоголь және ОЖЖ бәсеңдететін есірткілі дәрілер, миорелаксанттар және габапентиноидтер (габапентин және прегабалин) тыныс тарылуына, гипотензияға, шамадан тыс тыныштануға, комаға немесе өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін. ОЖЖ депрессанттары мен Фентавераны бір мезгілде тағайындау баламалы емдеу нұсқалары болуы мүмкін пациенттерге тағайындалу керек. Осы заттардың кез келгенін Фентаверамен бір мезгілде қолдану мұқият бақылау мен қадағалауды талап етеді. Доза және бір мезгілде қолдану ұзақтығы шектелуі тиіс.

Моноаминоксидаза тежегіштері (МАОТ)

Фентавера бір мезгілде МАОТ қолдану керек болатын пациенттерде пайдалануға ұсынылмайды. МАОТ-мен күрделі және көздеусіз өзара әрекеттесу жағдайлары жөнінде, атап айтқанда, апиын әсерінің немесе серотонинергиялық әсерлердің күшеюі мәлімделді. Фентавераны МАОТ тоқтатудан кейін 14 күн бойы пайдалануға болмайды.

Серотонинергиялық препараттар

Фентанилді серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштер (СКҚСТ) және норадреналин-серотонинді кері қармайтын тежегіштер (НСКҚТ) сияқты серотонинергиялық дәрілермен немесе МАО тежегіштерімен бір мезгілде пайдалану өмірге зор қауіпті күй болып табылатын серотониндік синдром туындау қаупін арттыруы мүмкін. Бір мезгілде сақтықпен

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

қолдану керек. Әсіресе, емдеудің басында пациентті мұқият қадағалау және дозаны түзету керек.

Аралас агонистер/антагонистер

Бупренорфин, налбуфин немесе пентазоцинді қатарлас пайдалану ұсынылмайды. Олардың салыстырмалы түрде ішкі белсенділігі төмен апиын рецепторларымен тектестігі жоғары болады, сондықтан фентанилдің ауыруды басатын әсерімен ішінара антагонизм туындатады және апиынға тәуелділігі бар пациенттерде тоқтату симптомдарын тудыруы мүмкін.

Фармакинетикалық өзара әрекеттесулері

P450-3A4 (CYP3A)4 цитохромының тежегіштері

Фентанил – бұл, ең алдымен, CYP3A4 ферменттерімен жылдам әрі қарқынды метаболизденетін босап шығу жылдамдығы жоғары дәрілік зат. Трансдермальді фентанилді P450 3A4 (CYP3A4) цитохромының тежегіштерімен қатарлас қолдану плазмада фентанил концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін, соның салдарынан емдік әсерінің де, едәуір тыныс тарылуын қоса, болжамды жағымсыз әсерлерінің де күшеюі немесе ұзаруы болады. Осындай жағдайларда пациенттер ерекше күтім және қадағалау қажет болады. Трансдермальді фентанил мен CYP3A4 тежегіштерін бір мезгілде тағайындау, пациентке ерекше бақылау жасалған жағдайларды қоспағанда, ұсынылмайды. Әдетте, пациент Фентавераны алғаш қолданбас бұрын CYP3A4 тежегішін алуды тоқтатудан кейін 2 күн бойы күте тұруы тиіс. Фентанил концентрациясын жоғарылатуы мүмкін белсенді заттар мысалдары: амиодарон, циметидин, кларитромицин, дилтиазем, эритромицин, флуконазол, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, ритонавир, верапамил және вориконазол (бұл тізім осымен шектелмейді). Демек, Фентавераны алғаш қолданар алдында тежеу әсерінің ұзақтығына және белсенді затының жартылай ыдырау кезеңіне қатысты CYP3A4 тежегішінің препараты туралы ақпарат алынуы тиіс. Фентавера қабылдаған пациент CYP3A4 тежегішімен емдеу басталмас бұрын соңғы жүйені алудан кейін кемінде 1 апта күте тұруы тиіс. Фентанилді қысқа мерзімде вена ішіне енгізумен әлсіз, орташа немесе күшті CYP3A4 тежегіштерін бір мезгілде қолданудан кейін фентанил клиренсінің төмендеуі, әдетте, $\leq 25\%$ құрады; алайда, ритонавирмен (CYP3A4 күшті тежегіші) бірге фентанил клиренсінің төмендеуі 67% құрады. CYP3A4 тежегіштерінің ұзақ әсер ететін трансдермальді енгізілетін фентанилмен өзара әрекеттесу дәрежесі белгісіз, бірақ қысқа

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

әсер ететін препаратты вена ішіне енгізу кезіндегіден көбірек болуы мүмкін. Егер Фентавера мен СҮРЗА4 тежегіштерін бір мезгілде пайдаланбауға болмаса, фентанилдің емдік және жағымсыз әсерлерінің (әсіресе, тыныс тарылуының) күшею немесе ұзару белгілері немесе симптомдарын мұқият мониторингтеу талап етіледі; Фентавера дозасы, қажеттілігіне қарай, азайтылуы немесе емдеу тоқтатылуы тиіс.

Р450-3А4 (СҮРЗА)4 цитохромының индукторлары

СҮРЗА4 индукторларымен (мысалы, рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) бір мезгілде пайдалану плазмада фентанил концентрациясының төмендеуіне және емдік әсерінің азаюына әкелуі мүмкін. Фентанилмен трансдермальді емдік жүйе дозасын түзету қажет болуы мүмкін. СҮРЗА4 индукторымен емдеуді тоқтатудан кейін индуктор әсерлері біртіндеп төмендейді және плазмада фентанил концентрациясының жоғарылауына әкелуі мүмкін, бұл емдік әсерін де, жағымсыз әсерлерін де күшейтуге немесе ұзартуға қабілетті, әрі күрделі тыныс тарылуын туындатуы мүмкін. Осындай жағдайларда пациенттің жай-күйі ерекше қадағалауды талап етеді және дозаны түзету қажеттілігі туындауы мүмкін. Плазмада фентанил концентрациясын төмендетуі мүмкін белсенді заттар мысалдары: карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин және рифампицин (бұл тізім осымен шектелмейді).

Балалар

Өзара әрекеттесу зерттеулері ересектерде ғана жүргізілді.

Арнайы сақтандырулар

Балалар

Фентавераны бұрын апиындар алмаған балаларда қолдануға болмайды. Қолданылатын Фентавера трансдермальді жүйесінің дозасына қарамастан ауыр немесе өмірге қатерлі гиповентиляцияның даму қаупі болады.

Фентавераны 2 жастан бастап апиынға төзімділігі бар балаларда ғана қолдану керек. Фентавераны 2 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды.

Балалардың жүйені кездейсоқ жұтып қоюына жол бермеу үшін Фентавера аппликациясына орынды абайлап таңдау және оның дұрыс жапсырылуын мұқият қадағалау керек. Жүйені жапсыру мұқият бақылануы тиіс.

Аралас апиынды агонистер/антагонистерді бір мезгілде қабылдау

Бір мезгілде бупренорфин, налбуфин немесе пентазоцин қабылдау ұсынылмайды.

Егде жастағы пациенттер

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фентанилді вена ішіне қолдану зерттеулерінің деректері егде жастағы пациенттерде клиренс төмендеуі мүмкін, ал жартылай шығарылу кезеңі ұзаққа созылуы мүмкін, бұл орайда олар әсер етуші затқа, өздерінен жас пациенттерге қарағанда, өте сезімтал болуы мүмкін деп жорамалдауға мүмкіндік береді. Егер егде жастағы пациенттер Фентавераны қолданатын болса, олардың жай-күйін фентанилдің уыттылық белгілері тұрғысынан мұқият қадағалау және қажет болған жағдайда дозаны төмендету керек.

Асқазан-ішек жолына әсері

Апиындар асқазан-ішек жолының тонусын көтереді және тегіс бұлшықеттерінің пропульсивті жиырылуын азайтады. Соның нәтижесінде асқазан-ішектік тасымал уақыты артады, бұл іш қату себебі болуы мүмкін. Пациенттерге іш қату профилактикасының дәрілерін ұсыну керек, ал кейбір жағдайларда профилактикалық мақсатта іш жүргізетін дәрілерді тағайындау қажеттілігін қарастыруға болады. Созылмалы іш қатуы бар пациенттерге трансдермальді жүйелер қолдануды өте абайлап тағайындау керек. Салданған ішек бітелісінің дамуы болса немесе ол күмән тудырса, Фентавера қолдануды тоқтату керек.

Гравис миастениясы бар пациенттер

Эпилепсиялық емес миоклонустық реакциялар туындауы мүмкін. Гравис миастениясымен науқастарды емдегенде сақтық таныту керек.

Апиындар тудырған гипералгезия

Апиын индукциялаған гипералгезия (АИГ) – бұл, апиындардың тұрақты немесе жоғары әсер етуіне қарамастан, ауырсыну сезімінің күшеюі байқалатын апиынға парадоксты реакция. Бұл сол ауыруды басатын әсеріне жету немесе қайталанатын ауырсынуды емдеу үшін апиындардың өте жоғары дозалары қажет болатын төзімділігінен өзгешелігі болады. АИГ жоғары ауырсыну деңгейі, жайылып кеткен ауырсыну (яғни, азырақ ошақтанған) немесе аурудың үдеу белгілерінсіз дағдылы (яғни ауырсындырмайтын) тітіркендіргіштерден (аллодиния) болатын ауыру түрінде көрініс беруі мүмкін. АИГ күмән тудырғанда апиындар дозасын азайту немесе мүмкіндігінше азайту керек.

Жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану

Жүктілік

Жүкті әйелдерде жүйені пайдалануға қатысты деректер шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер тұқым өрбіту қабілетіне сәл уыттылығы барын көрсетті. Адамдар үшін зор қаупі белгісіз. Фентанил плацента арқылы өтеді. Жүктілік кезеңінде фентанилмен трансдермальді

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

емдік жүйені ұзақ уақыт қолданған аналардан жаңа туған нәрестелерде неонатальді тоқтату синдромының туындауы мәлімделді. Фентавераны, егер оның айқын қажеттілігі болмаса, жүктілік кезеңінде қолдануға болмайды. Босану кезінде (кесарь тілігін қоса) трансдермальді емдік жүйені пайдалану ұсынылмайды, өйткені ол жедел немесе операциядан кейінгі ауыруды басуға қолданылмайды. Оның үстіне, фентанил плацента арқылы өтетіндіктен, Фентавераны босану кезінде қолдану жаңа туған нәрестеде тыныс тарылуын тудыруы мүмкін.

Бала емізу

Фентанил емшек сүтіне экскрецияланады және емшекпен қоректенуде жүрген сәбиде тыныштану және/немесе тыныс тарылуын туындатуы мүмкін. Сондықтан Фентавераны қолданғанда жүйені алып тастаудан кейін, кем дегенде, 72 сағат бойы бала емізуге болмайды.

Фертильділік

Фентанилдің фертильділікке әсері жөнінде клиникалық деректер жоқ. Егеуқұйрықтарға жүргізілген кейбір зерттеулерде фертильділіктің төмендеуі де, енесіне уытты дозаларында эмбриондардың көп өліп қалуы да анықталды.

Автокөлікті немесе басқа механизмдерді басқару кезіндегі реакция шапшаңдығына әсер ету қабілеті

Фентавера автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу сияқты аса қауіпті жұмысты орындау үшін қажетті ақыл-ой және/немесе психикалық функцияларға ықпал етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Фентавера препаратының дозасын пациент үшін жеке таңдау және трансдермальді емдік жүйе аппликациясынан кейін жүйелі бағалау қажет. Ең төмен тиімді дозасын пайдалану керек.

Фентавера трансдермальді емдік жүйесі, тиісінше, тәулігіне 0,3, 0,6, 1,2, 1,8 және 2,4 мг шамасына баламалы болатын сағатына 12,5; 25; 50; 75 және 100 мкг фентанилді жүйелік қан ағымына босатып шығарады.

Бастапқы дозаны таңдау

Фентавера дозасын таңдау кезінде пациент апиынды анальгетиктің ағымдағы қолданылуын ескеру қажет. Фентавера препаратын бұрын апиындар қабылдаған пациенттерде пайдалану ұсынылады.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Назарға алу керек болатын басқа факторлар салмағын, бойын, жасын және арықтау дәрежесін, сондай-ақ апиынға төзімділік дәрежесін қоса, пациент денсаулығының ағымдағы жалпы жай-күйі болып табылады.

Ересектер

Апиындарға төзімділігі бар пациенттер

Апиындарға төзімділігі бар пациенттерді пероральді немесе парентеральді апиындардан Фентавераға ауыстыру үшін 1 кестені қараңыз. Егер бұл қажет болса, пациент реакциясына және қосымша ауыруды басу қажеттілігіне байланысты, Фентавераның ең аз қолайлы дозасына жету үшін 12,5 немесе 25 мкг/сағат қадаммен кейіннен дозаны арттыру немесе азайту жағына қарай титрлеуге болады.

Бұрын апиындар алмаған пациенттер

Трансдермальді пайдалану, әдетте, бұрын апиындар қабылдамаған пациенттерге ұсынылмайды. Баламалы енгізу әдістерін (пероральді, парентеральді) қарастыру керек. Артық дозалануды болдырмау үшін пациенттерге босап шығу жылдамдығы 12,5 мкг/сағат немесе 25 мкг/сағат Фентавераға баламалы болатын ауыруды басатын дозаға дейін титрленген қысқа әсер ететін апиындардың (мысалы, морфин, гидроморфон, оксикодон, трамадол немесе кодеин) төмен дозаларын алуға кеңес беріледі. Содан кейін пациенттерді Фентавераға ауыстыруға болады.

Егер пероральді апиындармен бастапқы тұрақтандыру мүмкін болмаса, ал Фентавера апиындар алмаған пациенттерге сай келетін бірден бір емдеу нұсқасы болып саналса, тек ең төмен бастапқы дозасын (яғни, 12,5 мкг/сағат) қарастыру керек. Осындай жағдайларда пациент мұқият қадағалауда болуы тиіс. Фентавера тіпті апиындар алмаған пациенттерде бастапқы ем ретінде ең төмен тиімді дозада пайдаланылған жағдайларда да ауыр немесе өмірге қауіпті гиповентиляция ықтималдығы бар.

Басқа белсенді апиындардан ауысу

Фентавераға пероральді немесе парентеральді апиындардан ауысқанда бастапқы доза келесі үлгіде есептелуі тиіс:

4. Қазіргі уақытта қабылданатын апиынның тәуліктік дозасын (мг/тәулік) есептеу.
5. Осы мөлшерін, тиісті қолдану тәсілі үшін 1 кестедегі көбейту коэффициентін пайдаланып, морфиннің пероральді баламалы дозасына ауыстыру.
6. 2 немесе 3 кестелер көмегімен морфиннің 24 сағаттық дозасына баламалы Фентавера препаратының пациентке қажетті дозасын табу:

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

а) 2 кесте апиындарды кезектестіру қажет болатын пациенттерге немесе клиникалық тұрақтылығы аз пациенттерге қатысты (пероральді морфинді трансдермальді фентанилге конверсиялау коэффициенті шамамен 150:1 тең);

б) 3 кесте тұрақты және жағымдылығы жақсы ем қабылдап жүрген пациенттерге қатысты (пероральді морфинді трансдермальді фентанилге конверсиялау коэффициенті шамамен 100:1 тең).

1 кесте: Дозаларды конверсиялау кестесі – осының алдындағы апиындардың тәуліктік дозасын морфиннің 24 сағаттық ауыруды басатын баламалы пероральді дозасына ауыстыру үшін көбейту коэффициенттері (мг/күн ізашар апиын x ауыруды басатын баламалы емдегі көбейту коэффициенті)

Ізашар апиын	Қолдану тәсілі	Көбейту коэффициенті
Морфин	пероральді	1 ^a
	парентеральді	3
Бупренорфин	сублингвальді	75
	парентеральді	100
Кодеин	пероральді	0,15
	парентеральді	0,23 ^b
Диаморфин	пероральді	0,5
	парентеральді	6 ^b
Фентанил	пероральді	-
	парентеральді	300
Гидроморфон	пероральді	4
	парентеральді	20 ^b
Кетобемидон	пероральді	1
	парентеральді	3
Леворфанол	пероральді	7,5
	парентеральді	1,5 ^b
Метадон	пероральді	15
	парентеральді	3 ^b
Оксикодон	пероральді	1,5
	парентеральді	3
Оксиморфон	ректальді	3
	парентеральді	30 ^b

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Петидин	пероральді	-
	парентеральді	0,4 ^b
Тапентадол	пероральді	0,4
	парентеральді	-
Трамадол	пероральді	0,25
	парентеральді	0,3

^a Пероральді/бұлшықет ішіне енгізу кезіндегі морфиннің зор тиімділігі созылмалы ауыруы бар пациенттердің клиникалық тәжірибесіне негізделген.

^b Бір реттік дозасын зерттеулер негізінде атап көрсетілген әр белсенді заттың бұлшықет ішіне енгізілетін дозасы салыстырмалы тиімділігін анықтау үшін морфинмен салыстырылды. Ұсынылатын пероральді дозаларын парентеральді қабылдаудан пероральді қабылдауға ауысу кезінде пайдалану керек.

2 кесте: Морфиннің тәуліктік пероральді дозасы негізінде ұсынылатын Фентавераның бастапқы дозасы (апиындарды кезектестіру қажет болатын пациенттер немесе клиникалық тұрақтылығы аз пациенттер үшін: пероральді морфинді трансдермальді фентанилге қайта есептеу коэффициенті шамамен 150:1 тең)¹

Пероральді морфин дозасы (мг/тәулік)	Фентавера (мкг/сағат)
< 90	12,5
90-134 (ересектер үшін)	25
135-224	50
225-314	75
315-404	100
405-494	125
495-584	150
585-674	175
675-764	200
765-854	225
855-944	250
945-1034	275
1035-1124	300

¹ Клиникалық зерттеулерде морфиннің күнделікті пероральді дозасына арналған осы дозалар диапазоңдары Фентавераға ауысу үшін негіз ретінде пайдаланылды.

3 кесте: Морфиннің тәуліктік пероральді дозасы негізінде ұсынылатын Фентавераның бастапқы дозасы (тұрақты және

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

жағымдылығы жақсы апиынмен ем қабылдап жүрген пациенттер үшін: пероральді морфинді трансдермальді фентанилге қайта есептеу коэффициенті шамамен 100:1 тең)

Пероральді морфин дозасы (мг/тәулік)	Фентавера (мкг/сағат)
< 44	12,5
45-89	25
90-149	50
150-209	75
210-269	100
270-329	125
330-389	150
390-449	175
450-509	200
510-569	225
570-629	250
630-689	275
690-749	300

Фентавераның ең жоғары ауыруды басу әсерінің бастапқы бағалауын аппликациядан кейін 24 сағат өтпей тұрып жүргізуге болмайды. Осындай уақыт аралығы бастапқы аппликациядан кейін 24 сағат ішінде сарысуда фентанил концентрациясының біртіндеп жоғарылау себебінен болды.

Жүйені алғаш аппликациялау сәтінен бастап Фентавераның ауыруды басу тиімділігіне жетуге дейін алдыңғы анальгетик дозасын біртіндеп азайту керек.

Дозаларды титрлеу және демеуші ем

Фентавера жүйесін әр 72 сағат сайын ауыстыру керек. Дозаны ауыруды басу әсері мен пациентке жағымдылығы арасындағы теңгерімге жеткенше қосымша анальгетиктердің орташа тәуліктік қажеттіліктеріне қарай әркімге жеке титрлеу керек. Қажет болса, пациентке қосымша ауыруды басу қажеттілігін (45-90 мг пероральді морфин/күн \approx Фентавера 12,5-25 мкг/сағат) және ауыру айқындылығын есепке алып, дозаны 12,5 мкг/сағаттан 25 мкг/сағатқа дейін арттыра отырып, түзету жүргізген жөн. Дозаны арттырудан кейін пациент үшін толық ауыруды басу әсеріне жетпес бұрын 6 күнге дейін уақыт өтуі мүмкін. Демек, дозаны арттырудан

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

кейін пациент дозаны әріқарай арттыруды жүргізбес бұрын екі 72 сағаттық аппликация тұсында өте жоғары дозасы бар жүйені жапсыруы тиіс.

100 мкг/сағаттан артық дозасына жету үшін біреуден көп Фентавера жүйесін пайдалануға болады. Пациенттерде «қақсап» ауыруды басу үшін қысқа әсер ететін анальгетиктің қосымша дозаларын мезгіл-мезгіл қолдану қажеттілігі туындауы мүмкін. Фентавераның 300 мкг/сағат дозасынан асып кеткенде ауыруды басудың қосымша немесе баламалы әдістерін қолдану мүмкіндігін қарастыру керек.

Ауырсынудың тиісті бақылауы болмағанда гипералгезия, төзімділік және негізгі аурудың үдеу мүмкіндігін ескеру керек.

Егер алғашқы аппликацияда ауыруды басу әсері жеткіліксіз болса, 48 сағат өткен соң Фентавера трансдермальді емдік жүйесін сол дозадағы трансдермальді емдік жүйеге ауыстыруға немесе 72 сағат өткен соң дозаны арттыруға болады.

Егер трансдермальді емдік жүйені 72 сағат өтуінен ерте ауыстыру қажет болса (мысалы, оның теріден түсіп қалуы салдарынан), дәл сол дозадағы жүйені терінің басқа бөлігіне жапсырған жөн. Бұл сарысулық фентанил концентрациясының артуына әкелуі мүмкін, сондықтан пациентті мұқият қадағалау керек.

1, 2 және 3 кестелер дозаны асырып жіберуден және жаңа анальгетикпен артық дозалану мүмкіндігінен сақтану үшін Фентаверадан басқа емдеу әдістеріне ауысуды есептеуге пайдаланылмауы тиіс.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттердің жай-күйін мұқият қадағалау керек, ал доза пациенттің жай-күйіне байланысты әркімге жеке таңдалу керек. Бұрын апиындар алмаған егде жастағы пациенттерде, егер ықтималды пайдасы жағымсыз реакциялардың болжамды даму қаупінен асып кеткен жағдайда ғана емдеуді бастау керек. Осы жағдайларда емдеуді бастау үшін тек 12,5 мкг/сағат Фентавера қарастырылуы тиіс.

Бауыр және бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттердің жай-күйін мұқият қадағалау керек, доза пациенттің жай-күйіне қарай әркімге жеке таңдалу керек. Бұрын апиындар алмаған бүйрек және бауыр функциясының бұзылуы бар пациенттерде, егер ықтималды пайдасы жағымсыз реакциялардың болжамды даму қаупінен асып кеткен жағдайда ғана Фентавераны қолдану мүмкіндігін қарастыру керек. Осы жағдайларда емдеуді бастау үшін тек 12,5 мкг/сағат Фентавера қарастырылуы тиіс.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Балалар

16 жастағы және одан үлкен балалар: ересектерге арналған дозаны қолданады.

2 жасан 16 жасқа дейінгі балалар: Фентавера препараты 2-ден 16 жасқа дейінгі балаларда, егер олар бұрын тәулігіне кемінде 30 мг морфиннің баламалы дозасын қабылдап жүрген болса, қолданылуы тиіс. Балалар жасындағы пациенттерді пероральді немесе парентеральді апииндардан Фентавераға ауыстыру үшін дозалардың баламалы өзгертілуін (1 кесте) және морфиннің тәуліктік пероральді дозасына негізделген Фентавераның ұсынылған дозасын қараңыз (4 кесте).

4 кесте: Балалар жасындағы пациенттерге¹ морфиннің пероральді тәуліктік дозасы² негізінде ұсынылатын Фентавера дозасы

Пероральді морфиннің тәуліктік дозасы (мг/тәулік)	Фентавера (мкг/сағат)
30 - 44	12,5
45 - 134	25

¹ Фентаверадан ауысқанда 12,5 мкг/сағат дозасынан жоғары дозаларын қолдану кезінде конверсиялау коэффициенттері ересектер мен балалар үшін бірдей (2 кестені қараңыз).

² Клиникалық зерттеулерде пероральді морфиннің тәуліктік дозаларының осындай диапазондары Фентавераға ауысу кезінде бастапқы дозалар ретінде пайдаланылды.

Екі зерттеуде балалар жасындағы пациенттерде фентанилдік трансдермальді жүйенің қажетті дозасы консервативті есептелді: тәулігіне 30 мг-ден 44 мг дейінгі пероральді морфин немесе баламалы апиинды дозасы 12,5 мкг/сағат Фентавераның бір жүйесіне ауыстырылды.

Осы өзгерту жөніндегі ұсыным балалар үшін пероральді енгізілетін морфиннен (немесе оның баламасынан) Фентавера бұласырларына ауыстыруға ғана қолданылатынын атап өту керек.

Фентаверадан басқа анальгетиктерге ауысқанда осы ауысым сызбасын пайдалануға болмайды, өйткені артық дозалану болуы мүмкін.

Фентавераның алғашқы дозасының ауыруды басатын әсері алғашқы 24 сағат ішінде оңтайлы болмайды. Сондықтан Фентавераға ауысудан кейін алғашқы 12 сағат ішінде пациентке алдыңғы анальгетиктердің әдеттегі дозаларын тағайындау керек. Келесі 12 сағат ішінде осындай анальгетиктерді қолдану клиникалық қажеттілігіне негізделуі тиіс.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фентанилмен ем басталған соң кем дегенде 48 сағат ішінде немесе дозаны әр арттырудан кейін жағымсыз құбылыстардың, оның ішінде болжамды гиповентиляция туындауы тұрғысынан пациентті қадағалау ұсынылады. Фентавераны, қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмағандықтан, 2 жасқа толмаған балаларда пайдалануға болмайды.

Балаларда дозаларды титрлеу және демеуші ем

Фентавера бұласырларын әр 72 сағат сайын ауыстыру керек. Дозаны ауыруды басатын тиімділігіне және жағымдылығына жеткенше әркімге жеке титрлеу керек. Доза 72 сағат өтуінен ерте арттырылмауы тиіс.

Егер балаларда Фентавераның ауыруды басатын әсері жеткіліксіз болса, қосымша морфин немесе қысқа мерзімді әсер ететін басқа апиын тағайындау қажет. Сәбидегі қосымша анальгетиктер қажеттілігіне және ауыру айқындылығына қарай дозаны арттыру шешімін қабылдауға болады. Дозаны түзету 12,5 мкг фентанил/сағат қадамымен орындалуы тиіс.

Қолдану тәсілі

Фентавера трансдермальді пайдалануға арналған.

Фентавераны тұтас дене аумағындағы терінің тегіс, сәулеленуге және тітіркенуге ұшырамаған бөлігіне немесе білекке жапсыру керек.

Кішкентай балаларда сәбидің жүйені алып тастау ықтималдығын барынша болдырмау үшін ең дұрыс орын арқаның жоғарғы бөлігі болып табылады.

Жапсыру алдында жапсыратын жердегі түктер (ең дұрыс бөлігі - түкті жабынсыз жер) қиып тасталған (қырып алмаған) болуы тиіс. Егер Фентавераны жапсыратын жерді жапсыру алдында тазалап алу қажет болса, оған таза суды қолдану керек. Теріні тітіркендіруі немесе оның сипаттамаларын өзгертуі мүмкін сабын, майлар, лосьондар немесе басқа заттар пайдаланылмауы тиіс. Жүйені жапсырар алдында тері түгел құрғақ болуы тиіс. Жүйелер пайдалану алдында тексерілуі тиіс. Қандай да бір жағдайда кесіліп, бөлініп немесе бүлініп қалған жүйелер пайдаланылмауы тиіс.

Фентавераны баспаланған қаптамасынан шығарып алған соң бірден жапсыру керек. Қорғағыш сашеден жүйені шығарып алу үшін шеттерінің екі жағынан қиық (белгілеп қойған жерлерде) жасап алыңыз. Сашенің екі шетін ұқыпты жұлып немесе түгел кесіп алыңыз. Ашық сашенің екі жағынан ұстап тұрып, трансдермальді емдік жүйені суырып алыңыз. Қорғағыш үлбір ортасында шығарып алуға ыңғайлы тілігі бар. Жүйені ортасына жиып алып, ендірменің әр жартысын бөлек шығарыңыз. Жүйенің

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

желімді жағына тиеңіз. Жүйені теріге шамамен 30 секунд ішінде алақанмен жеңіл басып тұрып жапсырады. Жүйенің шеттері теріге жақсы жанаса жабысуын қадағалау керек. Сосын қолыңызды таза сумен жуыңыз. Фентавераны 72 сағат бойы үздіксіз жапсырып жүруге болады. Жаңа жүйені терінің басқа бөлігіне бұрын жапсырылған жүйені алып тастаған соң барып жапсыруға болады. Жаңа жүйені терінің дәл сол бөлігіне жапсырмас бұрын бірнеше күн өтуі тиіс.

Енгізу әдісі және жолы

Трансдермальді пайдалану үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Фентанилмен артық дозалану көрінісі оның фармакологиялық әсерінің күшеюі, осы орайда ең көп күрделі әсері тыныс тарылуы болып табылады.

Емдеу

Тыныс тарылуы жағдайында шұғыл шаралар Фентавераны дереу алып тастауды, сондай-ақ пациенттің тыныс алу функциясын физикалық және вербальді көтермелеуді қамтиды. Осы шараларды апиындардың спецификалық антагонисі – налоксон енгізумен толықтыруға болады, алайда, антогонист әсеріне қарағанда, тыныс тарылуы ұзаққа созылуы мүмкін. Антагонист дозаларын енгізулер арасындағы үзілістерді мұқият таңдау керек, өйткені жүйені алып тастаудан кейін теріден фентанил сіңірілуінің жалғасуы салдарынан налоксонды қайталап енгізу немесе инфузиясын ұзарту қажеттілігі туындауы мүмкін. Ауыруды басатын әсерінің жоғалуы күрт ауырсыну ұстамасының дамуына және катехоламиндердің босап шығуына әкелуі мүмкін.

Егер клиникалық жағдай талап етсе, тыныс алу мүмкіндігін қамтамасыз ету және оның сақталуын бақылап отыру керек. Оттегінің түсуін тұрақты бақылаумен ауыз-жұтқыншақтағы тыныс жолы арқылы немесе эндотрахеальді түтікше көмегімен жүзеге асырған жөн. Дененің тиісті температурасын сақтау және жеткілікті сұйықтық ішу қажет. Егер ауыр немесе тұрақты гипотензия дамыса, гиповолемия ескерілу керек. Жай-күйді тиісті сұйықтықты парентеральді енгізу жолымен бақылап отыру керек.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуына көрсетілім

Егер Фентавера қолдануды тоқтату қажет болса, басқа апиындарға ауысу төмен дозасынан бастап біртіндеп арттырылып, бірте-бірте жүзеге асуы тиіс. Бұл жүйені алып тастаудан кейін фентанил деңгейлерінің біртіндеп

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

төмендеуіне байланысты. Сарысудағы фентанил концентрациясын 50 % төмендету үшін кемінде 20 сағат қажет болады. Тоқтату симптомдарының дамуын болдырмау үшін, әдетте, апиынмен емді тоқтату біртіндеп жүргізілуі тиіс.

Апиындарға физикалық тәуелді пациенттерде апиынды анальгетиктерді қабылдауды тез тоқтату күрделі тоқтату симптомдарына және бақыланбайтын ауырсынуға әкелгені туралы хабарламалар келіп түсті. Дозаны азайту жеке дозаға, емдеу ұзақтығына және пациенттің ауыруға және тоқтату симптомдарына деген реакциясына негізделуі тиіс. Ұзақ емделіп жүрген пациенттерге дозаны біртіндеп төмендету қажет болуы мүмкін. Қысқа кезең ішінде емделген пациенттер үшін дозаны төмендетудің жеделдеу кестесін қарастыруға болады.

Басқа препаратқа ауысудан соң немесе дозаны түзетуден кейін кейбір пациенттерде апиындарды тоқтату симптомдары туындауы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Осы клиникалық сынақтарды өткізу барысында фентанилмен трансдермальді емдік жүйелерді қолданумен байланысты хабарланған жағымсыз реакциялар, жоғарыда атап көрсетілген жағымсыз реакциялар мен тіркеуден кейінгі жағымсыз әсерлерді қоса, 5 кестеде берілген.

Жағымсыз реакциялар ағзалардың жүйелік класымен және әр жиілік санатында күрделілігінің кему ретімен берілген.

5 кесте: Ересектер мен балалардағы жағымсыз реакциялар					
Ағзалар жүйелері	Жиілігі				
	Өте жиі	Жиі	Жиі емес	Сирек	Белгісіз
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар		Аса жоғары сезімталдық			Анафилаксиялық шок, анафилаксиялық реакция,

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

					анафилактық реакция
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар		Анорексия			
Эндокриндік бұзылулар					Андрогендік жеткіліксіздік
Психикалық бұзылыстар		Ұйқысыздық, депрессия, үрейлену, сананың шатасуы, елестеулер	Қозу, бағдардан жаңылу, эйфория		Делирий
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Ұйқышылдық, бас айналу, бас ауыру	Тремор, парестезия	Гипестезия, құрысулар (клонустық құрысулар мен эпилепсия ұстамаларын қоса), амнезия, сананың көмескіленуі, естен тану		
Көру мүшесі тарапынан бұзылулар			Көрудің бұлыңғырлануы	Миоз	
Есту мүшесі		Вертиго			

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

және тепе-теңдік тарапынан бұзылулар					
Жүрек тарапынан бұзылулар		Жүректің жиі соғуы, тахикардия	Брадикардия, цианоз		
Тамырлар тарапынан бұзылулар		Гипертензия	Гипотензия		
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар		Ентігу	Тыныс алу функциясының бәсеңдеуі, респираторлық дистресс	Апноэ, гиповентиляция	Брадипноэ
Асқазан-ішек жолы (АІЖ) тарапынан бұзылулар	Жүрек айну, құсу, іш қату	Диарея, ауыз кеберсуі, асқазан ауыруы, АІЖ жоғарғы бөлімдерінің ауыруы, диспепсия	Ішек бітелісі	Ішінара ішек бітелісі	
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар		Гипергидроз, қышыну, бөртпе, эритема	Экзема, аллергиялық дерматит, терінің зақымдануы, дерматит, жанаспалы дерматит		

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Қаңқа- бұлшықет және дәнекер тін тарапынан бұзылулар		Бұлшықетте р түйілуі	Бұлшықеттер құрысуы		
Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар		Несеп іркілісі			
Жыныс мүшелері және сүт безі тарапынан бұзылулар			Эректильді дисфункция, жыныстық функция бұзылулары		
Жалпы сипаттағы асқынулар және қолданған жердегі реакциялар		Шаршау, шеткері ісіну, астения, дімкәстану, суықты сезіну	Қолданған жердегі реакция, тұмау тәрізді симптомдар, дене температурас ының өзгеруін сезіну, қолданған жердегі аса жоғары сезімталдық, препаратты тоқтату синдромы, қызба көрінісі*	Қолданға н жердегі дерматит, қолданға н жердегі экзема	

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

* Көрсетілген жиілік (жиі емес), тек онкологиялық аурумен байланыссыз ауыруы бар ересектер мен балаларды қоса, ауруға шалдығуды талдауға негізделген.

Фентавера құрамында соя майы бар

Өте сирек жағдайларда соя майы аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін.

Жекелеген жағымсыз әсерлер сипаттамасы

Басқа апиынды анальгетиктер жағдайындағы сияқты, Фентавераны ұзақ уақыт қолдану кезінде төзімділік, физикалық және психологиялық тәуелділік туындауы мүмкін.

Балалар

Қауіпсіздігі жөнінде біріктірілген деректерді негізге алғанда, ең көп жиі кездесетін (яғни, жағдайлардан $\geq 10\%$) жағымсыз реакциялар (кездесу жиілігі %) мыналар болды: құсу (33,9%), жүрек айну (23,5%), бас ауыру (16,3%), іш қатулар (13,5%), диарея (12,8%) және қышыну (12,8%) болды. Фентавера трансдермальді емдік жүйесін қайталап қолданғанда физикалық және психикалық тәуелділік, сондай-ақ төзімділік дамуы мүмкін. Бұрын қабылданған апиындардан Фентавера трансдермальді емдік жүйесіне ауысқанда немесе кейбір пациенттерде ем күрт тоқтатылған жағдайда жүрек айну, құсу, диарея, үрейлі күй және қалтырау сияқты тоқтату симптомдарын байқауға болады. Жүктілік кезеңінде Фентавераны ұзақ уақыт пайдалану салдарынан жаңа туған нәрестелердегі тоқтату синдромы туралы өте сирек хабарламалар болды. Серотониндік синдром жағдайлары фентанилді серотонинергиялық дәрілік заттармен бір мезгілде пайдаланудан кейін тіркелді.

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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

1 жүйенің құрамында

<i>белсенді зат</i> –	өлшемі 4,25 см ² жүйеде 2,55 мг фентанил бар және сағатына 12,5 микрограмм фентанил бөледі; өлшемі 8,5 см ² жүйеде 5,1 мг фентанил бар және сағатына 25 микрограмм фентанил бөледі; өлшемі 17 см ² жүйеде 10,2 мг фентанил бар және сағатына 50 микрограмм фентанил бөледі; өлшемі 25,5 см ² жүйеде 15,3 мг фентанил бар және сағатына 75 микрограмм фентанил бөледі; өлшемі 34 см ² жүйеде 20,4 мг фентанил бар және сағатына 100 микрограмм фентанил бөледі;
-----------------------	---

қосымша заттар: поли (2-этилгексилакрилат, винилацетат) Duro Tak 87-4098, алое вера жапырақтарының майлы экстрактісі, Foral 105-E канифоли эфиірі, полиэфирлі үлбір FL 2000 (жаңа атауы: Primeliner), сиямен таңбаланған полиэтилентерефталаттан (ПЭТ) жасалған үлбір Hostaphan MN 19 MED.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

«Fentanyl» белсенді зат атауы және «12 µg/h»⁴, «25 µg/h», «50 µg/h», «75 µg/h» және «100 µg/h» дозалары көрсетілген қорғағыш үлбірінде көк түсті сиямен түсірілген айқын біркелкі мөрімен (жазуымен) бұрыштары дөңгеленген төртбұрыш пішінді жартылай мөлдір трансдермальді емдік жүйе. Матрицалық таңба өлшемі: 4,25 см² (12,5 мкг/сағат), 8,5 см² (25 мкг/сағат), 17 см² (50 мкг/сағат), 25,5 см² (75 мкг/сағат) және 34 см² (100 мкг/сағат).

⁴12,5 мкг/сағат дозасы үшін жазуы мына үлгіде түсірілген: Fentanyl 12 µg/h. Осылайша, зауыт препарат тағайындалғанда пациентті қателесу мүмкіндігінен: осы 125 мкг/сағат дозасын 12,5 мкг/сағат орнына қабылдаудан сақтандырады. Түйіндеме: дозасы 12,5 мкг/сағат трансдермальді емдік жүйенің өлшемі 4,25 см² және құрамында жүйеден 12,5 мкг/сағат жылдамдықпен босатылатын 2,55 мг фентанил бар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

1 жүйеден ламинацияланған фольгадан жасалған, барлық жағынан дәнекерленген жалпақ пакетке (саше) салады.

5 пакеттен (саше) медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Luye Pharma AG», Ам Виндфельд 35, 83714, Мисбах, Германия

тел.: + 49 (0)8025 2867-0

e-mail: info@luyepharma.eu

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Acino AG», Леопольдштрассе 115, 80804 Мюнхен, Германия

тел.: + 49 89 3221280-10

e-mail: info.germany@acino.swiss

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

«Ацино Каз» ЖШС, Қазақстан,

050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N069558

Шешім тіркелген күні: 30.11.2023

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

Тулешов К. А.

(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

Решение: N069558

Дата решения: 30.11.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Тулешов К. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе