

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E. M. Ağayev

“_21_”_Aprel_____ 2015-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Dərman vasitəsinin istifadəsinə başlamazdan əvvəl bu içlik vərəqədə təqdim edilən məlumatları bütünlüklə oxuyun.

- İçlik vərəqəni saxlayın. O, sizə təkrar lazım ola bilər.
- Əgər əlavə suallarınız yaranarsa, həkiminizdən, əczaçıdan və ya tibb bacısından soruşun.
- Bu dərman vasitəsi yalnız sizə təyin olunmuşdur. Onu digər şəxslərə verməyin. Hətta xəstəlik simptomları sizinkinə bənzər olsa da, bu dərman həmin şəxslər üçün zərərli ola bilər.
- Əlavə təsirlər müşahidə etsəniz, həkiminizlə, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşin. Bura bu içlik vərəqədə qeyd edilməyən istənilən əlavə təsirlər də aiddir.

LİKSUMİYA® 10 mkq; 20 mkq inyeksiya üçün məhlul
LYXUMIA®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Lixisenatide

Tərkibi

Təsiredici maddə: Liksumiya 10-un bir dozasının tərkibinə 10 mkq liksisenatid (hər ml-də 50 mkq), Liksumiya 20-nin bir dozasının tərkibinə 20 mkq liksisenatid (hər ml-də 100 mkq) vardır.

Köməkçi maddələr: qliserin (85%), natrium-asetat trihidrat, metionin, metakrezol, xlorid turşusu (pH-ın tənzimlənməsi üçün), natrium-hidroksid məhlulu (pH-ın tənzimlənməsi üçün), inyeksiya üçün su.

Təsviri

Liksumiya şəffaf və rəngsiz inyeksiya məhlulu olub, şüşə kartrinə doldurulmuş və həmin kartrinə qabaqcadan doldurulan şpris-qələmə taxılmışdır.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Liksumiyanın təsiredici maddəsi liksisenatiddir. Bu, inyeksiya oluna bilən dərman vasitəsi olub, orqanizmə qanda şəkərin miqdarı həddən artıq yüksək olduqda ona nəzarət etməyə imkan verir.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklərdə II növ diabet xəstəliyi zamanı istifadə edilir.

Liksumia şəkərli diabetin müalicəsində istifadə edilən preparatlar qan şəkərinin səviyyəsinə nəzarət etmək üçün yetərli olmadıqda onlarla yanaşı istifadə edilir. Bunlara aşağıdakılar aid ola bilər:

- Peroral antidiabetik vasitələr (metformin, pioglitzon, sulfonilsidik cövhəri və s.) və/və ya
- Bazal insulin – bütün gün təsir göstərən insulin növü.

Əks göstərişlər

Liksumiatda və ya bu preparatın hər hansı digər komponentinə qarşı allergiya (yüksək həssaslıq).

Xəbərdarlıq və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda Liksumiyanın istifadəsindən əvvəl həkiminizlə, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşin:

- I növ şəkərli diabetiniz və ya diabetik ketoasidozunuz varsa (şəkərli diabetin insulin çatışmazlığı ucbatından orqanizmin qlükozanı parçalaya bilməməsi ilə xarakterizə olunan fəsadlaşması): bu zaman bu dərman vasitəsi sizin üçün düzgün seçim deyil;
- Mədəaltı vəzinin ağır dərəcəli iltihabı (kəskin pankreatit) əlamətləriniz, məsələn, qarında yüngülləşməyən güclü ağrı varsa;
- Nə vaxtsa sizdə mədəaltı vəzinin iltihabı baş vermişdirsə (pankreatit);
- Mədə və ya bağırsaqlarınızda kəskin xəstəlik, məsələn, bağırsaqların əzələlərinin xəstəliyi hesab edilən və bağırsaqların boşalmasını ləngidən qastroparez varsa;
- Ağır böyrək xəstəliyiniz varsa və ya dializ xəstəsisinizsə, bu dərman vasitəsi sizin üçün uyğun deyildir;
- Eyni zamanda sulfonilsidik cövhəri və ya bazal insulin qəbul edirsinizsə. Bu zaman qanda şəkərin miqdarı kəskin azala bilər (hipoqlikemiya). Ola bilsin ki, həkiminiz əvvəlcə qanınızda şəkərin miqdarını yoxlasın və daha sonra bazal insulin və ya sulfonil-sidik cövhərinin dozasını azaltmağa qərar versin. Liksumiya bazal insulin və sulfonil-sidik cövhəri ilə kombinə olunmuş şəkildə istifadə edilməməlidir.
- Digər dərman preparatları qəbul edirsinizsə; məsələn, antibiotiklər və ya mədədə çox qalmalı olmayan, mədə şirəsinə rezistent tablet və ya kapsullar (bax: “Digər dərman preparatları və Liksumiya”);
- Bədəninizdən maye itkisi və dehidratasiya, məsələn, qusma, ürəkbulanma və ishal varsa. Xüsusilə Liksumiya ilə müalicəyə başlayan zaman çoxlu su içməklə dehidratasiyanın qarşısı alınmalıdır;
- Təngnəfəslik, topuqlarda şişkinliyə səbəb olan ürək pozğunluqlarından əziyyət çəkirsinizsə - belə xəstə qruplarında Liksumiyanın tətbiqinə dair məlumatlar məhduddur.

Uşaq və yeniyetmələr

18 yaşadək uşaq və yeniyetmələrdə Liksumiyanın təyininə dair heç bir praktika yoxdur və bu səbəbdən də, Liksumiyanın qeyd edilən yaş qrupunda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Digər dərman preparatları və Liksumiya

Hər hansı dərman preparatını yaxınlarda istifadə etmişinizsə, hazırda işlədirsinizsə və ya işlətməyi planlaşdırırsınızsa, bu barədə həkiminiz, əczaçı və ya tibb bacısına məlumat verin. Bəzi dərman vasitələri, məsələn, antibiotiklər və ya mədədə çox qalmalı olmayan, mədə şirəsinə

rezistent tablet və ya kapsulların Liksumiya inyeksiya edildikdən ən azı bir saat əvvəl və ya bir saat sonra qəbulu tələb oluna bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Liksumiya hamiləlik zamanı istifadə edilməməlidir. Liksumiyanın döl üçün zərərli olub-olmadığı məlum deyil. Laktasiya dövründə Liksumiya istifadə edilməməlidir. Liksumiyanın insan südü ilə ifraz olunub-olunmaması məlum deyil.

Əgər hamiləsizsiniz və ya uşaq əmizdirirsinizsə, hamilə olduğunuz qənaətinizsə və ya hamiləlik planlaşdırırsınızsa, bu dərman preparatını qəbul etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Liksumiyanı sulfonil-sidik cövhəri və ya bazal insulinlə birgə istifadə edirsinizsə, qanda şəkərin səviyyəsi düşə bilər (hipoqlikemiya). Bu, diqqətin yayılması, başgicəllənmə və ya yuxululuq yarada bilər. Qeyd edilən hallar baş verdikdə nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etməyin.

Liksumiyanın bəzi inqrediyentləri barədə vacib məlumat

Bu dərman preparatının bir dozasının tərkibində 1 mmol-dan az natrium (23 mq) vardır ki, bu da preparatın praktik olaraq “natriumsuz” olması deməkdir.

Preparatın tərkibində həmçinin, allergik reaksiyalar yarada bilən metakrezol vardır.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatı həmişə həkiminiz, əczaçı və ya tibb bacısının təlimatlandırıdığı qaydada istifadə edin. İstifadə ilə bağlı qaranlıq məqamlar varsa, həkiminizlə, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşin.

Nə qədər inyeksiya etməli

- Başlanğıc doza ilk 14 gün üçün gündə bir dəfə olmaqla 10 mq-dır. İnyeksiya yaşıl şpris-qələmin köməyi ilə aparılır.
- Bundan sonrakı doza 20 mq/sutka təşkil etməlidir ki, bu zaman da inyeksiya üçün bənövşəyi şpris-qələm istifadə edilməlidir.

İnyeksiya vaxtı

Liksumiya günün ilk qida qəbulundan və ya şam yeməyindən əvvəlki bir saat ərzində inyeksiya edilməlidir.

İnyeksiya yeri

Liksumiyanı qarın, bud və ya bazunun dərisi altına (dərialtı) yeridin.

Qabaqcadan doldurulmuş şpris-qələmlərin istifadəsinin öyrənilməsi

Şpris-qələmi ilk dəfə istifadə etməzdən əvvəl həkiminiz və ya tibb bacısı Liksumiyanın düzgün inyeksiya qaydalarını sizə öyrədəcəkdir.

- **Çərçivə içərisində verilən “İstifadəyə dair təlimatlar”ı mütləq oxuyun.**
- **Şpris-qələmi həmişə “İstifadəyə dair təlimatlar”da verildiyi qaydada istifadə edin.**

Qabaqcadan doldurulmuş şpris-qələmlərin istifadəsinə dair digər vacib məlumatlar

“İstifadəyə dair təlimatlar”da şpris-qələmin istifadəsinə dair daha geniş məlumatlar verilir. Ən əhəmiyyətli məqamlara aiddir:

- Hər inyeksiyada mütləq yeni iynə istifadə edin. Hər istifadədən sonra iynəni tullayın.
- Yalnız Liksumiya şpris-qələminə uyğun iynələrdən istifadə edin (“İstifadəyə dair təlimatlar”a baxın).
- **İlk istifadədən əvvəl Liksumiya şpris-qələmini aktivləşdirməlisiniz.**
Bu, şpris-qələmin düzgün işlədiyinə və ilk inyeksiya dozasının düzgün seçildiyinə əmin olmaq üçündür.
- Şpris-qələmin zədələndiyini güman edirsinizsə, onu istifadə etməyin. Şpris-qələmi təmir etməyə çalışmayın.

Doza həddinin aşılması

Lazım olduğundan artıq Liksumiya istifadə etməsənizsə, dərhal həkiminizlə əlaqə saxlayın. Həddindən artıq Liksumiya istifadə edilməsi sizi xəstələndirə bilər.

Liksumiyanın istifadəsini unutduqda

Əgər preparatın bir dozasının qəbulunu yaddan çıxarmısınızsa, növbəti qida qəbulundan əvvəlki bir saat ərzində onu inyeksiya edə bilərsiniz. Yaddan çıxmış dozanın əvəzinə növbəti dəfə ikiqat doza istifadə etməyin.

Liksumiyanın istifadəsini dayandırdıqda

Həkiminizlə məsləhətləşmədən Liksumiyanın istifadəsini dayandırmayın, qanınızda şəkərin miqdarı arta bilər. Preparatın istifadəsinə dair əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə, əczaçıya və ya tibb bacısına müraciət edin.

Mümkün əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələri kimi, Liksumiyanın da əlavə təsirləri ola bilər, lakin bunlar hamıda müşahidə edilməyə bilər.

Az hallarda Liksumiya qəbul edən xəstələrdə bir sıra ağır allergik reaksiyaların baş verməsi haqda məlumat daxil olmuşdur. Üzün, dil və ya boğazın şişməsi və nəticədə tənəffüs çətinləşməsi kimi əlamətlər müşahidə etdikdə, dərhal tibbi yardım üçün müraciət etməlisiniz. Liksumiyanın ən çox rast gəlin (10 xəstə arasında 1-dən artığında) əlavə təsiri ürəkbulanma və qusma olmuşdur. Qeyd edilən əlavə təsirlər yüngül dərəcəli olmuş və zaman keçdikcə itib getmişdir.

Digər çox tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər:

- İshal
- Baş ağrısı
- Qanda şəkərin səviyyəsinin normadan aşağı düşməsi (hipoqlikemiya) – xüsusilə Liksumiyanın insulin və ya sulfonil-sidik cövhəri ilə yanaşı təyini zamanı.

Qanda şəkərin səviyyəsinin aşağı düşməsinin xəbərdaredici əlamətlərinə soyuq tər, dərinin solğunlaşması, baş ağrısı, başgicəllənmə, zəiflik, huşun qararıqlaşması və ya tez qıcıqlanma, aclıq hissi, ürək döyüntülərinin artması və həyəcanlanma aid ola bilər. Qanda şəkərin miqdarı düşdükdə nə etmək lazım olduğu barədə həkiminiz sizi təlimatlandıracaqdır.

Bu hal, yanaşı olaraq sulfonil-sidik cövhəri və ya bazal insulin qəbul etdikdə baş verə bilər. Həkiminiz Liksumiyanın təyininə başlamazdan əvvəl qeyd edilən dərmanların dozasını azalda bilər.

Tez-tez rast gələn əlavə təsirlər: hər 10 xəstə arasında 1-ə qədərində rast gəlinir.

- Qrip
- Soyuqdəymə (yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası)
- Başgicəllənmə
- Bel ağrısı
- Sistit
- Virus infeksiyaları
- Qanda şəkərin miqdarının azalması (Liksumiya metforminlə birlikdə qəbul edildikdə)
- Yuxululuq.

Az rast gələn əlavə təsirlər: 100 xəstədən 1-ə qədərində rast gəlinə bilər.

- Köpüşüklər.

Əlavə təsirlər müşahidə etdikdə həkiminizlə, əczaçı və ya tibb bacısı ilə məsləhətləşin. Buraya hazırki içlik vərəqədə qeyd edilməyən istənilən əlavə təsirlər də daxildir.

Buraxılış forması

1 ədəd qabaqcadan doldurulmuş yaşıl Liksumiya 10 şpris-qələminin (10 mkq-lıq) tərkibində 3 ml məhlul vardır ki, bu da Liksumiya 10 üçün 14 ədəd 10 mkq-lıq doza deməkdir. Qablaşdırma ölçüsü: bir ədəd qabaqcadan doldurulmuş şpris-qələm içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

1 ədəd qabaqcadan doldurulmuş bənövşəyi Liksumiya 20 şpris-qələminin (20 mk-lıq) tərkibində 3 ml məhlul vardır ki, bu da 14 ədəd 20 mkq-lıq doza deməkdir. Qablaşdırma ölçüsü: 1, 2 və ya 6 ədəd qabaqcadan doldurulmuş şpris-qələm içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Ölkənizdə bütün qablaşdırma ölçüləri satışda olmaya bilər.

Buraxılışda müalicənin ilk 28 günü üçün nəzərdə tutulmuş, müalicəyə start verilməsi qablaşdırması da mövcuddur. Bu qablaşdırmada bir ədəd yaşıl Liksumiya 10, bir ədəd isə bənövşəyi Liksumiya 20 şpris-qələmi vardır.

Ölkənizdə bütün qablaşdırma ölçüləri mövcud olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti

İlk istifadədən əvvəl

Soyuducuda saxlamaq lazımdır (2°C-8°C). Dondurmayın. Soyuducunun dondurucu bölməsinə yaxın yerdə saxlanmamalıdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Şpris-qələmin istifadəsi zamanı

Şpris-qələm 30°C-dən aşağı temperaturda saxlanıldıqda 14 günədək istifadə edilə bilər. Şpris-qələmi iynəsi üzərinə taxılmış şəkildə saxlamayın. İstifadə etmədiyiniz zamanlarda qapaq şpris-qələmin üzərinə taxılmalı və işıq düşməyən yerdə saxlanılmalıdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti şpris-qələmin etiketi, eləcə də karton üzərində EXP abbreviaturasından sonra qeyd edilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi qeyd edilmiş ayın son gününə aiddir.

Heç bir dərman preparatını çirkab sularına və məişət tullantılarının içərisinə atmayın.
Artıq istifadə etmədiyiniz dərman preparatlarının düzgün zərərsizləşdilməsi ilə bağlı əczaçıdan məsləhət alın. Bu tədbirlər ətraf mühitin qorunmasına yönəlmişdir.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Sanofi-Aventis Doyçland GmbH