

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2015 жылғы “24” 06
№ 468 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық
ЗЕМИГЛО**

Саудалық атауы
Земигло


Халықаралық патенттелмеген атауы
Гемиглиптин

Дәрілік түрі
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 50 мг

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат – 68.90 мг гемиглиптин тартраты сесквигидраты
(50 мг гемиглиптинге баламалы)

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза (102 типі), микрокристалды целлюлоза (101 типі), натрий кроскармеллозасы, натрий стеарил фумараты

үлбірлі қабық құрамы: Опадрай II қызыл сары 85F43172 (поливинил спирті, титанның қостотығы (E171), полиэтиленгликоль 3350, тальк, сансет сары (E110), алюминий пигменті, темірдің қызыл тотығы (E172))

Сипаттамасы
Лимон тәріздес пішінді, қызыл сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жақ бетінде  өрнегі және басқа жақ бетінде сындыруға арналған сызығы бар таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
Қант диабетін емдеуге арналған дәрі. Қантты төмендететін пероральді түрде қабылдауға арналған препараттар. Дипептидилпептидаза-4 (DPP4) тежегіші. Гемиглиптин.

АТХ коды А10ВН06

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңірілуі

Дені сау еріктілерде гемиглиптинді бір реттік пероральді қолданудан кейін гемиглиптин тез сіңеді, дозаны қабылдағаннан кейін T_{max} 1-5 сағаттан соң байқалады. Гемиглиптинді ұсынылған 50 мг дозада қабылдағанда, C_{max} және АUC, сәйкесінше, 62,7 нг/мл және 743,1 нг•сағ./мл құрайды. Жалпы әсері 25 ~ 400 мг ауқымындағы дозаға пропорциональді түрде артады.

Таралуы

Гемиглиптиннің қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі *in vitro* 29%, ал оның метаболиттерінде 35% ~ 48% құрайды.

Биотрансформациясы

Гемиглиптиннің метаболизмі СУР3А4 ферментінің қатысуымен жүреді. Плазмада гемиглиптиннің және оның негізгі метаболитінің (LC15-0636) деңгейі нұсқаның радиобелсенділігінен 65% ~ 100% және 0% ~ 17.5%-ын құрайды. Гемиглиптиннің гидроксилденген метаболиті LC15-0636 фармакологиялық тұрғыдан белсенді болып табылады және әсер ету күші бойынша гемиглиптиннен екі есе артық болады. *In vitro* зерттеулерде СУР1А2, 2А6, 2В6, 2С9, 2С19, 2D6, 2Е1 немесе 3А4 қатысты тежегіш әсері байқалған жоқ және СУР1А2, 2С8, 2С9, 2С19 немесе 3А4 индукторы болып табылмайды. Сондықтан метаболизмі аталған ферменттер арқылы жүзеге асатын басқа препараттармен гемиглиптиннің өзара әрекеттесуі мүмкін екендігі екіталай.

Шығарылуы

Дені сау еріктілерде [^{14}C]гемиглиптинді пероральді түрде қолданудан кейін радиобелсенділігі нәжістен (27%) немесе несептен (63%) байқалды. Пероральді түрде қабылдаудан кейін гемиглиптиннің және LC15-0636 жартылай шығарылу кезеңі, сәйкесінше, шамамен 17 сағатты және 24 сағатты құрайды.

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясы бұзылуының гемиглиптиннің фармакокинетикасына ықпалына баға беру жүргізілді. Бүйрек функциясы қалыпты емделушілер тобындағы АUC_{inf} шамасымен салыстырғанда, бүйрек функциясының жеңіл дәрежеде бұзылуы (КК: 50 ~ 80 мл/мин), орташа дәрежеде бұзылуы (КК: 30 ~ 50 мл/мин), ауыр дәрежедегі бұзылуы (КК: <30 мл/мин) бар және бүйрек ауруларының терминальді сатысында болатын (гемодиализдегі) науқастарда гемиглиптиннің АUC_{inf} 1,20, 2,04, 1,50 және 1,69 есе, ал LC15-0636 АUC_{inf} 0,91, 2,17, 3,07 және 2,66 есе артады. Жалпы белсенді компонент, гемиглиптин мен LC15-0636 қосындысы, бүйрек функциясының орташа немесе ауыр бұзылулары бар емделушілерде шамамен 2 есе артады.

Бүйрек функциясы қалыпты емделушілермен салыстырғанда, бүйрек функциясының орташа немесе ауыр дәрежедегі бұзылулары бар

емделушілерде гемиглиптиннің плазмалық деңгейі жоғарылайды. Демек, гемиглиптинді бүйрек функциясының орташа немесе ауыр бұзылуы бар емделушілерде сақтықпен қолданған жөн («Айрықша нұсқаулар» және «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімдерін қараңыз).

Гемодиализ жүргізуді қажет ететін емделушілерге гемиглиптинді гемодиализ жүргізу уақытына байланыссыз қабылдай беруге болады.

Жынысы

Жынысын есепке алып, дозаны түзету қажет емес. Еркектер мен әйелдерде C_{\max} және AUC_{inf} арасында айырмашылық клиникалық тұрғыдан маңызды деп саналмайды.

Нәсілі

Корей емделушілердегі көрсеткіштермен салыстырғанда, еуропалық нәсілді адамдарда C_{\max} мәнінің 28%-ға және AUC мәнінің 20%-ға төмендегені байқалады.

Егде жастағы емделушілер

II және III фазада гемиглиптинмен клиникалық зерттеулерге қатысқан жалпы саны (N=752) емделушінің 88-і (11,7%) 65 жастағы және одан үлкен жастағылар болды. Гемиглиптинмен жүргізілген бақыланатын клиникалық зерттеулер егде жастағы науқастардағы жауапты өте жастау науқастардың жауабымен салыстыруға мүмкіндік беретіндей егде жастағы емделушілердің жеткілікті мөлшерін қамтыған жоқ. Гемиглиптинді егде жастағы емделушілерде сақтықпен қолданған жөн, өйткені осы популяцияның емделушілерінде, әдеттегідей, бауыр мен бүйректі қоса, физиологиялық функциялар төмендеген.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

Земигло дипептидилпептидаза 4 (ДПП-4) тежегіштері деп аталатын пероральді гипогликемиялық препараттар класының өкілі болып табылады, олар глюкагон тәріздес пептид-1 (ГПП-1) мен глюкозаға тәуелді инсулинотропты полипептидті (ГИП) қоса, инкретиндердің белсенді гормондарының деңгейін арттырады, сонысымен қандағы глюкоза деңгейін төмендетеді. Белсенді ГПП-1 және ГИП инсулин синтезінің артуына және ұйқы безінің бета-жасушаларынан босап шығуына мүмкіндік береді. ГПП-1 сондай-ақ ұйқы безінің альфа-жасушаларынан глюкагонның секрециялануын төмендетеді, бұл бауырда глюкозаның өндірілуінің төмендеуіне әкеледі. Алайда бұл инкретиндер ДПП-4 әсерінен тез бұзылады. Земигло ДПП-4 белсенділігін іріктеп баса отырып, инкретинді гормондардың ұзақ уақыт белсенділенуін жақсартады. Земигло ДПП-8 бен ДПП-9-дағы осындайды, сәйкесінше, 3400-ден астамға және 9500 еседен астамға арттыратын талғамдылық көрсетеді.

Клиникалық тиімділігі және қауіпсіздігі

Клиникалық 3 зерттеуде қамтылған, жалпы алғанда, 700 емделуші қатысқан клиникалық бағдарламада 2-ші типті қант диабеті бар науқастарда Земиглоны қолданудың пайдасына және осы еммен астасқан қаупіне баға беру жүргізілді.

Земиглоны монотерапия режимінде қолданудың тиімділігіне және қауіпсіздігіне 12 аптаға созылған ІІ фазаның плацебо-бақыланатын зерттеулерінде баға берілді. Гликозилденген гемоглобин HbA_{1C} деңгейінің орташа өзгеруі 12 аптада бастапқымен салыстырғанда Земиглоны 50 мг, 100 мг және 200 мг дозаларда қабылдағандарда, сәйкесінше, -0,98%, -0,74% және -0,78% құрады (плацебо қабылдаған емделушілердегі деректермен салыстырғанда), -0,92%, -0,68% және -0,72%).

Земиглоны монотерапия режимінде қолданудың тиімділігіне және қауіпсіздігіне баға беру 24 аптаға созылған ІІІ фазаның плацебо-бақыланатын зерттеулерінде жүргізілді. Бастапқымен ($W_{24} - W_0$) салыстырғанда 24 аптада HbA_{1C} деңгейін өзгерту үшін ковариацияны талдау HbA_{1C} орташа төмендеуі бастапқы деңгеймен салыстырғанда плацебо қабылдағандарда -0,705% [90% СА -1,041-ден -0,368 дейін] құрағанын көрсетті. Сөйтіп, Земиглонының клиникалық тиімділігі плацебо тобындағы осындай басым екендігі анықталды. Зерттеу 52 аптаға дейін ұзартылды. Зерттеудің ұзартылған бөлігінде бастапқы деңгеймен салыстырғанда HbA_{1C} өзгерулерін талдау 52 апта ішінде Земиглонының әсерімен жүзеге асқан гликемиялық бақылаудың тұрақтылығын анықтады. HbA_{1C} деңгейінің әрі қарай төмендеуі келесі 28 апта ішінде 50 мг доза Земигломен емдеуді жалғастырғанда байқалды, және бастапқымен салыстырғанда 52 аптада деңгейінің өзгеру дәрежесі (-0,87%) бұрынғыша клиникалық және статистикалық тұрғыдан маңызды ($p < 0,0001$) болды.

Салыстырылатын белсенді препарат пайдаланылған ІІІ фазаның 24 апталық зерттеуінде біріктірілген емге Земиглоны қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігіне баға беру жүргізілді. 24 аптада бастапқы деңгейімен ($W_{24} - W_0$) салыстырғанда HbA_{1C} деңгейінің өзгерулерін коварианттық талдау, бастапқы деңгеймен салыстырғанда, ең кіші квадраттар әдісі бойынша орташа өзгерулерінің топтар арасындағы (әрбір топта емдеу сызбасы гемиглиптин - ситаглиптин) айырмашылықтары тәулігіне бір рет 50 мг-ден қабылдаған емделушілер тобында 0,056% [90% СА -0,117-ден 0,23 дейін] және тәулігіне екі рет 25 мг қабылдаған емделушілер тобында 0,04% [90% СА -0,121-ден 0,2 дейін] құрайтынын көрсетті. Сөйтіп, Земиглонының клиникалық тиімділігі, ең кемінде, салыстыру препаратындағы, ситаглиптиндегі осындаймен ұқсас болды. Зерттеу 52 аптаға дейін ұзартылды. Зерттеудің ұзартылған бөлігінде, бастапқымен салыстырғанда, HbA_{1C} деңгейінің өзгеруі емдеудің барлық топтарында 52 апта бойы клиникалық және статистикалық тұрғыдан маңызды ($p < 0,0001$) болды. HbA_{1C} деңгейінің барынша төмендеуі 6 аптада білініп, кейін біртіндеп төмендеуге ұласатыны байқалды. Ұзартылған 28 апталық кезең бойы қол жеткізілген HbA_{1C} деңгейін үш топтың барлығында да сақтау жеңіл болды.

Клиникалық зерттеулерден алынған деректер Земиглонының жағымдылығының жақсы екендігін көрсетті, оның қауіпсіздік бейіні, ең кемінде, салыстырылатын препараттың қауіпсіздігі бейінімен ұқсас.

Қолданылуы

- 2 типті қант диабетін емдеу үшін емдәмге және дене жүктемесіне қосымша ретінде, гликемиялық бақылауды жақсарту үшін ересек емделушілерде монотерапия ретінде; немесе метформинмен монотерапияда гликемиялық бақылау жеткіліксіз болатын емделушілерде метформинмен үйлестіріп.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ұсынылатын доза тамақтануға байланыссыз тәулігіне бір рет 50 мг Земиглоны құрайды. Препаратты қабылдауды өткізіп алған жағдайда таблетканы мүмкіндігінше тезірек қабылдау қажет, мұндайда бір күнде дозаны екі есе қабылдауға болмайды.

Емделушілердің ерекше топтары

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының орташа немесе ауыр айқын бұзылуы бар емделушілерге Земиглоны сақтықпен қолданған жөн. Земиглоны гемодиализ жүргізу графигіне қарамай-ақ қабылдай беруге болады.

Жүрек функциясының бұзылуы

Нью-Йорк кардиологиялық ассоциациясының (NYHA) жіктелімі бойынша I класқа жататын жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар емделушілерде препаратты қолданудың клиникалық тәжірибесі шектеулі. Демек, емделушілердің осы популяциясында Земиглоны сақтықпен тағайындаған жөн. Земиглоны NYHA жіктелімі бойынша II-IV класқа жататын жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар емделушілерде қолдану ұсынылмайды.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясы бұзылуының гемиглиптин фармакокинетикасына ықпалына баға беру жүргізілген жоқ. Осы популяцияның емделушілеріне Земигло препаратын қолданғанда сақтық танытқан жөн.

Егде жастағы емделушілер

Гемиглиптиннің бақыланатын клиникалық зерттеулеріне қатысатын егде жастағы емделушілер саны препаратқа реакцияның егде жастағыларда өте жас емделушілердегі реакциялардан айырмашылығының бар-жоқтығын анықтау үшін жеткіліксіз болды.

Балаларда қолданылуы

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде препаратты қолданудың қауіпсіздігі және тиімділігі анықталған жоқ.

Жағымсыз әсерлері

Қауіпсіздік бейіні бойынша түйіндеме

Жүргізілген клиникалық сынақтарда гемиглиптин қабылдаған емделушілерде жағымсыз құбылыстардың жалпы жиілігі плацебо тобындағы және белсенді бақыланатын топтағы емделушілердегі осындаймен ұқсас болды.

Жағымсыз құбылыстардың дамуымен байланысты емдеуді тоқтатқан емделушілер саны гемиглиптин қабылдаған емделушілер тобында және

плацебо қабылдаған емделушілер тобында ұқсас болды (сәйкесінше, 0,79% және 0,78%).

Клиникалық зерттеулердің бірде-біреуінде Земигломен байланысты бірде-бір ауыр жағымсыз құбылыстар тіркелген жоқ.

Жағымсыз реакциялар тізімі

Зерттеу жүргізу шарттарында үлкен айырмашылықтар бар болғандықтан, препараттың клиникалық зерттеулерінде байқалатын жағымсыз реакциялар жиілігі басқа препараттың клиникалық зерттеу көрсеткіштерімен тікелей салыстырмалы болмауы мүмкін және іс-жүзінде байқалатын жағымсыз реакциялар жиілігін көрсетуі де мүмкін емес.

Жағымсыз реакциялар жүйелік-ағзалық класы (ЖАК) және жиілігі бойынша берілген. Жиілігі бойынша жіктелімі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$ және < 1000), белгісіз (қолда бар деректермен анықтауға келмейді).

Монотерапия режимдеріне плацебо-бақыланатын екі зерттеуге, бірінші ұзақтығы 12 ай және екіншісі 24 апта зерттеуге гемиглиптинді тәулігіне бір рет 50 мг-ден қабылдаған емделушілер қамтылды.

Монотерапия режимінде гемиглиптинді тәулігіне 1 рет 50 мг-ден қабылдағанда емделушілердің $\geq 1\%$ -да тіркелген жағымсыз реакцияларға қысқаша шолу

Жиі

-гипогликемия

Бақылау ретінде белсенді препарат пайдаланылған біріктірілген емде метформинді қолдануға жүргізілген бір зерттеуге гемиглиптинді тәулігіне екі рет 25 мг дозада және ситаглиптинді тәулігіне бір рет 100 мг дозада қабылдаған емделушілер қатысты.

Біріктірілген ем зерттеулерінде гемиглиптинді тәулігіне 1 рет 50 мг дозада қабылдағанда емделушілердің $\geq 1\%$ -да тіркелген жағымсыз реакцияларға қысқаша шолу

Жиі

- қанда амилаза деңгейінің жоғарылауы

- липаза деңгейінің жоғарылауы

Жиі емес

- симптомсыз бактериурия

Гемиглиптинді тәулігіне екі рет 25 мг дозада қабылдағанда

Жиі

- симптомсыз бактериурия

- липаза деңгейінің жоғарылауы

- есекжем

Жекелеген жағымсыз реакциялар сипаттамасы

Гипогликемия

Монотерапия режимінде гемиглиптинді тәулігіне бір рет 50 мг дозада қолданған плацебо-бақыланатын екі зерттеуде гипогликемия 2 емделушіде (1,59%) тіркелді. Біріктірілген емге қосымша ретінде гемиглиптинді тәулігіне бір рет 50 мг дозада қолданатын белсенді-бақыланатын

зерттеулерде алғашқы 24 апта ішінде гипогликемия бір емделушіде (0,71%), ал содан кейін 28 апта ішінде 3 емделушіде (2,7%) тіркелді. Клиникалық зерттеулерде пайда болған гипогликемияға айқындылығы әлсіз ретінде баға берілді, және тез қайтты.

Анафилактикалық реакциялар

Салыстырылатын белсенді препарат пайдаланылған біріктірілген емге жүргізілген зерттеуде тәулігіне екі рет 25 мг гемиглиптин қабылдаған және алғашқы 24 апта ішінде метформиннің тұрақты дозасын және келесі 28 апта ішінде күніне бір рет 50 мг-ден қабылдаған екі емделушіде (1,71%) гемиглиптинді қолданумен байланысты емес анафилактикалық реакция болды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- сыртартқыда аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары (кез келген басқа ДПП-4 тежегішіне Квинке ісінуі немесе анафилаксия);
- 1-ші типті қант диабеті
- диабеттік кетоацидоз
- 18 жасқа жейінгі балалар мен жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Гемиглиптиннің метаболизмі CYP3A4 ферментінің қатысуымен жүреді. *In vitro* зерттеулерде гемиглиптиннің CYP1A2, 2C8, 2C9, 2C19 және 3A4 индукторы болып табылмағаны сияқты, CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 және 3A4 тежегіші де болып табылмайтындығы анықталды. Сондықтан, метаболизмі аталған ферменттер арқылы жүзеге асатын басқа препараттармен Земигло® препаратының өзара әрекеттесуі мүмкін екендігі екіталай. Зертханалық зерттеулер сондай-ақ гемиглиптин Р-гликопротеин (P-GP) индукторы болып табылмайтындығын көрсетті, алайда, орташа тежелетін P-GP оның жоғары концентрацияларында заттарды тасымалдаудың медиаторы қызметін атқарады. Осылайша, емдік концентрацияларда гемиглиптиннің басқа P-GP субстраттарымен өзара әрекеттесу мүмкіндігіне қабілеттілігі өте аз.

Гемиглиптиннің басқа дәрілік препараттарға ықпалы

Клиникалық зерттеулерде гемиглиптин метформиннің және пиоглитазонның фармакокинетикасына елеулі ықпалын тигізген жоқ, гемиглиптиннің *in vivo* жағдайда дәрілік заттардың CYP3A4, CYP2C8 субстраттарымен және органикалық катиондардың тасымалдаушыларымен (ОСТ) өзара әрекеттесуін тудыратын аздаған қабілетінің бар екендігі анықталды.

Метформин: 50 мг гемиглиптинді 2000 мг метформинмен, ОСТ1 және ОСТ2 субстратымен бірге қайталап қолданғанда метформиннің C_{max} мәнінің 13%-ға төмендеуі байқалды, ал метформиннің AUC мәні өзгерусіз қалды.

Пиоглитазон: 50 мг гемиглиптинді 30 мг пиоглитазонмен бірге қайталап қолданғанда пиоглитазонның AUC және C_{max} мәндерінің, сәйкесінше, 15%-

ға және 17%-ға төмендегені білінді. Алайда пиоглитазонның белсенді метаболиттерінің АUC және C_{\max} мәндері өзгерусіз қалды.

Гемиглиптинге басқа дәрілік заттардың ықпалы

Клиникалық зерттеулерде гемиглиптиннің фармакокинетикасына метформиннің және пиоглитазонның елеулі ықпалы байқалған жоқ. Гемиглиптиннің фармакокинетикасына кетоконазолдың елеулі ықпалы байқалған жоқ. Демек, СYP3A4 күшті және орташа тежегіштері клиникалық тұрғыдан маңызды дәрілік өзара әрекеттесуге себеп болып табылмайды. Басқа жағынан алғанда, рифампицин (рифампин) гемиглиптиннің әсер ету күшін едәуір төмендетеді. Сөйтіп, рифампицин (рифампин), дексаметазон, фенитоин, карбамазепин, рифабутин және фенобарбиталды қоса, СYP3A4 күшті басқа индукторларымен бірге қолдану ұсынылмайды.

Метформин: 50 мг гемиглиптинді 2000 мг метформинмен, OCT1 және OCT2 субстратымен бірге қолдану гемиглиптиннің фармакокинетикасына айтарлықтай ықпалын тигізген жоқ.

Пиоглитазон: 50 мг гемиглиптинді 30 мг пиоглитазонды, СYP2C8 және 3A4 субстратын бірге қолдану гемиглиптиннің фармакокинетикасына айтарлықтай ықпалын тигізген жоқ.

Кетоконазол: Кетоконазолды, СYP3A4 күшті тежегішін қайталап қолданғанда белсенді компоненттің, гемиглиптин мен оның белсенді метаболиті қосындысының АUC мәнінің 1,9 есе артқаны байқалды.

Рифампицин: Рифампицинді, СYP3A4 күшті индукторын қайталап қолданғанда гемиглиптиннің АUC және C_{\max} мәндерінің, сәйкесінше, 80%-ға және 59%-ға төмендегені байқалды. Гемиглиптиннің белсенді метаболитінің C_{\max} мәні айтарлықтай өзгерген жоқ, ал АUC мәні 41%-ға азайды.

Айрықша нұсқаулар

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының орташа немесе ауыр бұзылулары бар емделушілерге Земиглоны сақтықпен қолданған жөн. Земиглоны гемодиализ жүргізу графигіне қарамай-ақ, қабылдай беруге болады.

Жүрек функциясының бұзылуы

Нью-Йорк кардиологиялық ассоциациясының (NYHA) жіктелімі бойынша І класты бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар емделушілерде препаратты қолданудың клиникалық тәжірибесі шектеулі. Демек, емделушілердің осы популяциясында Земиглоны сақтықпен тағайындаған жөн. Земигло NYHA жіктелімі бойынша II-IV класты жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар емделушілерде ұсынылмайды.

Бауыр функциясының бұзылуы

Бауыр функциясы бұзылуының гемиглиптиннің фармакокинетикасына ықпал етуіне баға беру жүргізілген жоқ. Земигло препаратын осы популяция емделушілеріне қолданғанда сақ болған жөн.

Жозары сезімталдық реакциялары

Препараттың құрамына кіретін ингредиенттердің кез келгеніне аллергиялық реакциялары немесе жоғары сезімталдық реакциялары бар емделушілерге Земиглоны қолданған кезде сақтық танытқан жөн.

Жедел панкреатит

Земиглоға жүргізілген клиникалық зерттеулерде гемиглиптинді қолданумен байланысты жедел панкреатит түріндегі бірде-бір жағымсыз реакциялар тіркелген жоқ. Алайда ДПП-4 рецепторының басқа тежегіштерін қабылдап жүрген емделушілерде жедел панкреатит жағдайлары жөнінде мәлімдемелер бар. Емделушілер жедел панкреатиттің өзіне тән симптомдары: іш тұсының ұдайы күшті ауыруы жөнінде хабардар етілуі тиіс. Панкреатитке күдіктенгенде гемиглиптин қабылдауды тоқтатқан және оны енді қабылдамаған жөн. Сыртартқысында панкреатиті бар емделушілерде препаратты қолданған кезде сақтық танытқан жөн.

Балаларда қолданылуы

18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде препаратты қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

Жүктілік

Жүкті әйелдерде Земиглоға талапқа сай, сенімді түрде бақыланатын зерттеу жүргізілген жоқ, сондықтан оны жүктілік кезінде пайдалану ұсынылмайды.

Лактация

Әйелдердің емшек сүтіне гемиглиптиннің экскрециясы жөнінде ақпарат жоқ, бала емізетін әйелдерге Земигло препаратын қабылдау ұсынылмайды.

Көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың ықпал ету ерекшеліктері

Земигло көлік құралын және механизмдерді басқару қабілетіне белгілі бір әсерін тигізбейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: 600 мг гемиглиптинді қабылдаған кезде тахикардия.

Клиникалық зерттеулерде 600 мг-ден астам дозаларда қолдану тәжірибесі жоқ.

Емі: арнайы у қайтарғысы жоқ. Артық дозаланған жағдайда сіңірілмеген препаратты асқазан-ішек жолынан шығаруды қамтитын стандартты шараларды қолданған жөн. Жалпы демеуші шаралар, асқазанды шаю, белсендірілген көмір тағайындау, клиникалық мониторинг (ЭКГ-ні қоса) және емделушінің клиникалық жағдайына қарай демеуші ем қолдану ұсынылады.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Поливинилхлоридті/ поливинилдихлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 14 таблеткадан салынған.

Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші/Қаптаушы/Тіркеу куәлігінің иесі

LG Life Sciences Ltd., Корея

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

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com