

Денсаулық сақтау мамандары үшін
Бұл материал тәуекелдерді барынша азайту жөніндегі шаралар аясында дайындалды және жарнама
емес

**ЛУСЕФИ (лусеоглифлозин) ДӘРІЛІК
ПРЕПАРАТЫН ҚОЛДАНУ ЖӨНІНДЕГІ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МАМАНДАРЫНА
АРНАЛҒАН
НҰСҚАУЛЫҚ**

Лусефи (лусеоглифлозин)
үлдірмен қапталған таблеткалар, 2,5 мг және 5 мг

МАЗМҰНЫ

1	Әсер ету тетігі. Қолданылуы. Қолдануға болмайтын жағдайлар. Қолданылу тәсілі және дозалары	3
2	Препарат тағайындалғанға дейін: ескертулер және сақтық шаралары	5
3	Терапия жүргізу кезіндегі бақылау әдістері	7
4	Ерекше назар аударуды және сақтық шараларын қажет ететін жағымсыз реакциялар	8
	<i>4.1 Полиурия, поллакиурия, айналымдағы қан көлемнің төмендеуі</i>	<i>9</i>
	<i>4.2 Несеп шығару жолдарының инфекциялары және гениталдық инфекциялар</i>	<i>10</i>
	<i>4.3 Гипогликемия.....</i>	<i>11</i>
	<i>4.4 Диабеттік кетоацидоз</i>	<i>12</i>
	Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама. Байланыс деректері.....	13

Денсаулық сақтау мамандарына арналған бұл нұсқаулықты «Сервье» АҚ тәуекелдерді басқару жоспары шеңберінде дайындады және ол ерекше назар аударуды талап ететін жағымсыз реакцияларды сипаттайды.

Препаратты пациенттерге тағайындағанға дейін осы нұсқаулықты және дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын зерделеп шығыңыз.

Пациенттерге ақпарат беру:

Пациенттерге нұсқау беру үшін ерекше назар аударуды және сақтық шараларын талап ететін жағымсыз реакциялар туралы мәліметтер келтірілген «Лусефи дәрілік препаратын қабылдайтын пациенттерге арналған» жадынаманы пайдаланыңыз.

Әрбір пациентке препарат туралы қажетті ақпаратты және жадынаманы немесе оған сілтемені беріңіз.

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын және нұсқаулық пен жадынаманың қосымша даналарын www.servier.ru сайтынан таба аласыз.

Егер сізге препарат туралы қосымша деректер алу қажет болса, «Сервье» компаниясына хабарласыңыз: байланыс деректері 13-бетте көрсетілген.

Лусефи (халықаралық патенттелмеген атауы: лусеоглифлозин)

Лусеоглифлозин - ауыз арқылы қолданылатын гипогликемиялық дәрі, 2-типті натрийге тәуелді глюкоза тасымалдаушысының іріктемелі тежегіші (НГЛТ-2 тежегіші).

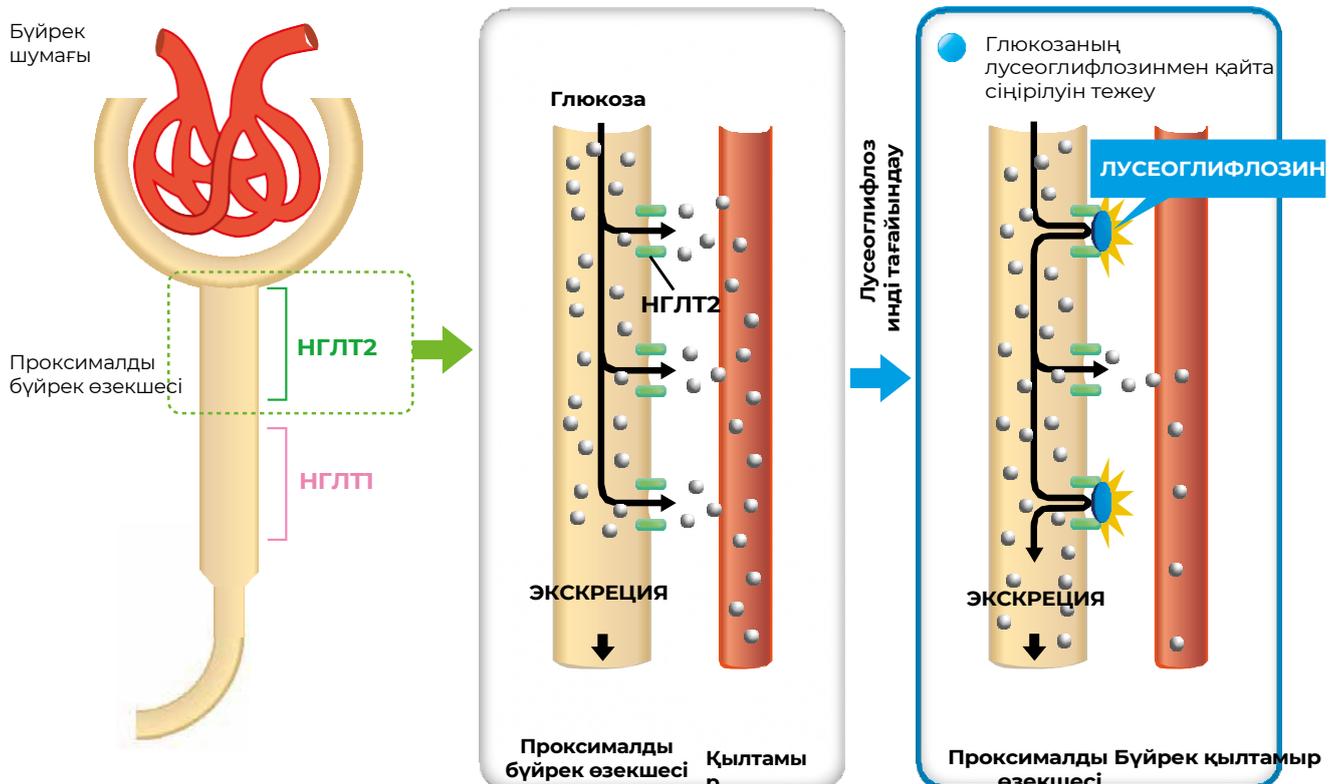
Дәрігердің рецептімен босатылады.

1. ӘСЕР ЕТУ ТЕТІГІ. ҚОЛДАНЫЛУЫ. ҚОЛДАНУҒА БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР. ҚОЛДАНЫЛУ ТӘСІЛІ ЖӘНЕ ДОЗАЛАРЫ

Лусеоглифлозин - 1-тио-D-глюцитолдың туындысы. Ол проксималды бүйрек өзекшелеріндегі глюкозаның қайта сіңірілуіне жауап беретін 2-типті натрийге тәуелді глюкоза тасымалдаушысының (НГЛТ-2) белсенділігін іріктемелі түрде тежейді, бұл қаннан артық глюкозаның несепке шығарылуына және нәтижесінде қан плазмасындағы глюкоза деңгейінің төмендеуіне ықпал етеді.

Лусеоглифлозин инсулинге тәуелсіз әсер ету тетігі бар ішке қабылдауға арналған гипогликемиялық дәрі болып табылады.

Проксималды бүйрек өзекшесінде НГЛТ-2 жүзеге асыратын глюкозаның қайта сіңірілуін тежеу



ГЛЮКОЗАНЫҢ НЕСЕПЕН ШЫҒАРЫЛУЫНЫҢ АРТУЫ

(2-типті қант диабеті бар пациенттердің қатысуымен клиникалық зерттеу деректері бойынша)

Қолданылуы:

Лусефи дәрілік препараты ересек пациенттерде гликемиялық бақылауды жақсарту үшін диета мен жаттығуларға қосымша 2-типті қант диабетін емдеу үшін:

- монотерапия ретінде
- басқа гипогликемиялық препараттармен: метформинмен, тиазолидиндиондармен, сульфонилнесепнәр туындыларымен, дипептидилпептидаза-4 тежегіштерімен, альфа-глюкозидаза тежегіштерімен, глинидтермен, глюкагон тәрізді пептид-1 аналогтарымен, инсулин препараттарымен аралас терапия құрамында қолдануға арналған

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

- ◆ Белсенді затқа немесе қосалқы заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- ◆ 1-типті қант диабеті
- ◆ Жүктілік және емшек сүтімен тамақтандыру кезеңі
- ◆ Ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі (шумақтық сүзгілеудің есептік жылдамдығы (ШСеЖ) < 30 мл/мин/1,73 м²), бүйрек жеткіліксіздігінің жантауы немесе диализ жүргізу
- ◆ Диабеттік кетоацидоз, диабеттік кома және прекома
- ◆ Ауыр жұқпалы аурулар, операцияға дейінгі және кейінгі кезең, ауыр жарақаттар

Қолданылу тәсілі және дозалары:

Ересектер: ұсынылатын доза тәулігіне бір рет таңғы асқа дейін немесе одан кейін 2,5 мг ішке қабылданады.

Егер әсер жеткіліксіз болса, клиникалық көріністің серпінін мұқият бақылай отырып, дозаны тәулігіне бір рет 5 мг-ға дейін арттыруға болады.

Балалар: 18 жасқа толмаған балалардағы лусеоглифлозиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

2. ПРЕПАРАТ ТАҒАЙЫНДАЛҒАНҒА ДЕЙІН: ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

ПРЕПАРАТ ТАҒАЙЫНДАЛҒАНҒА ДЕЙІН МЫНАЛАРДЫ НАЗАРҒА АЛЫҢЫЗ:

Лусефи препаратын:

Диабеттік кетоацидозы, диабеттік комасы, прекомасы бар пациенттерге

Лусефи дәрілік препаратын қолдану көрсетілмеген, өйткені бұл жағдайларда инфузиялық терапия және/немесе инсулин енгізу арқылы гипергликемияны жылдам түзету қажет

Ауыр жұқпалы ауруы, ауыр жарақаты бар пациенттерге операцияға дейінгі және кейінгі кезеңде

Лусефи дәрілік препаратын қолдану көрсетілмеген, өйткені бұл жағдайларда глюкоза деңгейін бақылау үшін инсулинді қолдану талап етіледі

Белсенді затқа немесе қосалқы заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық кезінде

Препаратты қолданар алдында пациенттерден анамнезде аллергияның болған-болмағаны туралы сұрау керек

Жүктілік немесе жүктілікке күдік болған кезде

Жүктілік кезінде препараттың қауіпсіздігі анықталмаған. Жүктілік кезінде инсулин препараттарын және қауіпсіздік профилі белгіленген басқа препараттарды пайдалану керек

1-типті қант диабеті бар пациенттерге

Лусефи препаратын тек 2-типті қант диабеті диагнозы қойылған пациенттерге ғана қолдану керек

Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы (ШСЖ < 30 мл/мин/1,73 м²) бар, бүйрек жеткіліксіздігінің жантайым сатысындағы, диализдегі пациенттерге

Көмірсулар алмасуын бақылауға қатысты терапия әсерінің болмауы болжанады

Лусефи дәрілік препаратын сақтықпен тағайындау керек жағдайлар:

Мынадай жағдайларда:

- гипофиз функциясының бұзылуы, бүйрек үсті безі функциясының жеткіліксіздігі
- дұрыс тамақтанбау, ашығу, жүйесіз тамақтану, жеткіліксіз тамақтану немесе жүдеулік
- бұлшықетке қарқынды физикалық күш түсіру
- ішімдікке салыну

Гипогликемияның дамуы мүмкін

Диабетке қарсы басқа препараттарды (әсіресе сульфонилнесепнәр препараттары, инсулин препараттары, глюкагон тәрізді пептид-1 рецепторларының агонистері) қабылдайтын пациенттерге

Лусефиді басқа препараттармен бірге қолданған жағдайда гипогликемия дамуы мүмкін (4-бөлімді қараңыз. Ерекше назар аударуды және сақтық шараларын талап ететін жағымсыз реакциялар: (3) Гипогликемия)

Несеп шығару жолдарының инфекциялары немесе гениталдық инфекциялары бар пациенттерге

Симптомдар күшеюі және инфекция асқынуы мүмкін

Сусызданудың даму қаупі бар пациенттерге (қант диабетінің айқын көрінген теңгерілмеуі бар пациенттерге, егде жастағы пациенттерге, бір мезгілде диуретиктер қабылдайтын пациенттерге және т. б.) тағайындауға болмайды

Лусефи препаратының диуретикалық әсері сусыздануға әкелуі мүмкін (4-бөлімді қараңыз. Ерекше назар аударуды және сақтық шараларын талап ететін жағымсыз реакциялар: (1) Полиурия, поллакиурия, айналымдағы қан көлемінің төмендеуі)

Сондай-ақ келесі жағдайларға назар аударыңыз:

Орташа ауырлықтағы бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерге препаратты тағайындау қажеттілігін мұқият қарастырыңыз

Лусефи препаратының тиімділігі жеткіліксіз болуы мүмкін

Дизурия, олигурия, анурия немесе несеп шығарудың кідіру белгілері жоқ екеніне көз жеткізіңіз

Әсерлер күтпеген нәтиже беруі немесе тиімділік жеткіліксіз болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда ең алдымен тиісті препараттарды тағайындай отырып, осы симптомдерді түзету қажет

3. ТЕРАПИЯ ЖҮРГІЗУ КЕЗІНДЕГІ БАҚЫЛАУ ӘДІСТЕРІ

Лусефи препаратын қолданған кезде келесі зерттеулер орындалуы керек:

Қан плазмасындағы глюкоза концентрациясы

- Препараттың жеткілікті тиімділігін растау үшін қан плазмасындағы глюкоза концентрациясын үнемі бақылап отырыңыз.
- 3 айлық терапиядан кейін препараттың тиімділігі жеткіліксіз болған жағдайда емдеуді түзету мүмкіндігін қарастырыңыз.

Бүйрек функциясы

- ◆ Бүйрек функциясын үнемі бақылап отырыңыз, өйткені Лусефи препаратын қолданған кезде қан сарысуындағы креатинин концентрациясының артуы немесе шумақтық сүзгілеудің есептік жылдамдығының (ШСеЖ) төмендеуі байқалуы мүмкін.
- ◆ Терапия әсерінің болжалды болмауына байланысты ауыр дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге, бүйрек жеткіліксіздігінің жантәсілім сатысындағы пациенттерге, диализдегі пациенттерге Лусефи препаратын тағайындамаңыз.
- ◆ Орташа дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге Лусефи препаратын тағайындау қажеттілігін мұқият бағалаңыз, өйткені препарат жеткілікті түрде тиімді болмауы мүмкін.

Дене салмағы

- Дене салмағының шамадан тыс төмендеуіне назар аударыңыз.

Дене салмағының төмендеуі Лусефи препаратының диуретикалық әсеріне байланысты айналымдағы қан көлемінің төмендеуіне, сондай-ақ бүйректің қосымша глюкоза шығаруына байланысты, бұл калория жоғалтуға әкеп соғады. Май қышқылдарының метаболизмін ынталандыру май тінінің азаюына және дене салмағының төмендеуіне әкеледі.

Ескертпе:

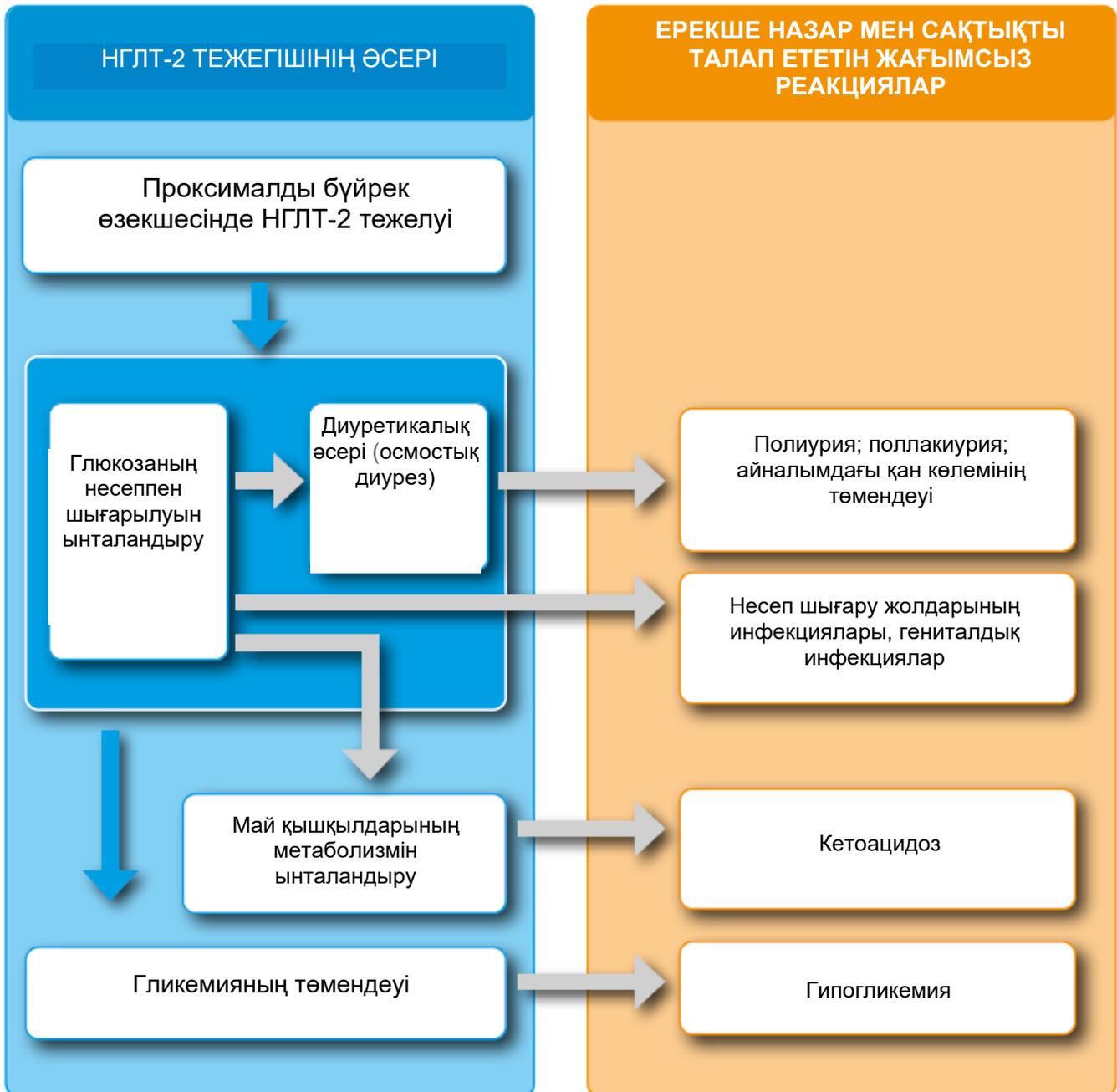
Препаратты қолдану аясында 1,5-АГ (1,5-ангидроглюцитол) концентрациясы төмендейді. Бұл талдаудың нәтижелері гликемияны бақылау дәрежесін көрсетпейтінін ескеру керек.

4. ЕРЕКШЕ НАЗАР АУДАРУДЫ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫН ТАЛАП ЕТЕТІН ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

Келесі жағымсыз реакциялар Лусефи препаратын қолданған кезде ерекше назар аударуды және сақтық шараларын талап етеді:

- Полиурия, поллакиурия, айналымдағы қан көлемінің төмендеуі
- Несеп шығару жолдарының инфекциялары және гениталдық инфекциялар
- Гипогликемия
- Кетоацидоз

Бұл жағымсыз реакциялар препараттың әсер ету тетігіне байланысты және НГЛТ-2 тежегіштер тобының препараттарына тән.



4. ЕРЕКШЕ НАЗАР АУДАРУДЫ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫН ТАЛАП ЕТЕТІН ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

(1) Полиурия, поллакиурия, айналымдағы қан көлемінің төмендеуі

- ▶ Клиникалық зерттеулерде полиурия, поллакиурия, шөлдеу, сусыздану және басқа да ұқсас симптомдар байқалды. Лусеоглифлозиннің диуретикалық әсері нәтижесінде полиурия мен поллакиурия дамуы мүмкін, бұл айналымдағы қан көлемінің төмендеуіне әкеледі.
- ▶ Препаратты тіркеуден кейінгі қолдану барысында кейіннен тромбозмболияның, соның ішінде ишемиялық инсульттің (ми инфарктісі) дамуымен сусыздану жағдайлары байқалды. Пациенттердің жағдайын мұқият бақылау қажет.

Сақтық шаралары

- Пациенттердің жағдайын мұқият қадағалаңыз, өйткені лусеоглифлозиннің диуретикалық әсері сусыздануға әкелуі мүмкін. Лусефи препаратын пациенттердің келесі топтарына сақтықпен тағайындаңыз, өйткені оларда айналымдағы қан көлемінің төмендеуі салдарынан сусызданудың даму қаупі жоғары:
 - қант диабетінің айқын көрінген теңгерімсіздігі бар пациенттер,
 - егде жастағы пациенттер (шөлдеу сияқты сусыздану симптомдарын тану кідіріспен жасалуы мүмкін),
 - бір мезгілде диуретиктер қабылдайтын пациенттер және т.б.

Айналымдағы қан көлемінің төмендеуі бойынша тәуекел тобына жататын пациенттерде сусызданудың алғашқы белгілеріне, сондай-ақ диабеттік кетоацидоздың, гипергликемиялық гипертензиялық синдромның және тромбозмболияның, соның ішінде ишемиялық инсульттің дамуына ерекше назар аудару керек.

- Пациенттерге емделу барысында сусызданудың алдын алу үшін үнемі жеткілікті мөлшерде сұйықтық ішу туралы нұсқау беру керек.
- Егер пациенттерде безгек, іш өту, құсу пайда болса немесе пациенттер жеткілікті мөлшерде тамақ іше алмаса, оларда сусызданудың даму ықтималдығы жоғары. Мұндай жағдайларда Лусефи препаратын қабылдауды уақытша тоқтатуды қарастырыңыз.

Түзету әдістері

Егер шөлдеу, полиурия, поллакиурия, қан қысымының төмендеуі немесе басқа ұқсас симптомдар пайда болса және сусыздануға күдік болса, Лусефи препаратын қабылдауды уақытша тоқтатуды және сұйықтық көлемін толықтыруды қоса алғанда, тиісті шаралар қабылдаңыз.

Пациенттерге не туралы нұсқау беру керек:

- ◆ Үнемі жеткілікті мөлшерде ішу сұйықтық **қажттілігі туралы нұсқау беріңіз**. Оларға несеп мөлшерінің және несеп шығару санының артуынан қорқып, сұйықтық қабылдаудан бас тартпау керектігін еске салу керек.
- ◆ Сусыздандыру егде жастағы пациенттерде, бір мезгілде диуретиктер қолданғанда, сондай-ақ жаз мезгілінде жиі кездесетініне назар аударыңыз.
- ◆ **Егде жастағы пациенттерге шөлдеу сияқты сусыздану симптомдарын байқау оларға қиынға соғуы мүмкін екенін түсіндіріңіз.**
- ◆ **Пациенттерге безгек, іш өту және құсу сияқты симптомдар пайда болған кезде не олар жеткілікті мөлшерде тамақтана алмаған кезде** Лусефи препаратын қабылдау мүмкіндігіне қатысты дәрігермен кеңесу қажеттілігі туралы ескертіңіз, **өйткені мұндай жағдайларда сусызданудың даму ықтималдығы жоғары болады.**

4. ЕРЕКШЕ НАЗАР АУДАРУДЫ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫН ТАЛАП ЕТЕТІН ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

(2) Несеп шығару жолдарының инфекциялары және гениталдық инфекциялар

- ▶ Клиникалық зерттеулерде цистит, жыныс мүшелерінің кандидозы және онымен байланысты аурулар байқалды. Лусеоглифлозин глюкозаның несеппен бөлінуін ынталандыратындықтан, несеп шығару жолдары мен жыныс мүшелерінде инфекциялық процестің дамуына бейім жағдайлар қалыптасады. Осыған байланысты несеп шығару жолдарының инфекциялары мен гениталдық инфекциялардың даму немесе асқыну қаупі артады.
- ▶ Препаратты тіркеуден кейінгі қолдану барысында пиелонефрит пен сепсистің (оның ішінде сепсистік шоктың) дамуымен асқынған ауыр несеп-жыныс инфекциясы жағдайлары тіркелді. Пациенттердің жағдайын мұқият бақылау қажет.
- ▶ НГЛТ-2 тежегіштері тобындағы препараттарды тіркеуден кейінгі қолдану барысында әйел және ер пациенттерде бұттың некрозды фасцииті (Фурнье гангренасы), сирек, бірақ ауыр және өмірге қауіпті инфекция жағдайлары туралы хабарланды.

Сақтық шаралары

- Несеп шығару жолдары инфекцияларының және/немесе гениталдық инфекциялардың бар-жоғын бағалаңыз, өйткені олар лусеоглифлозинмен емдеу кезінде асқынуы мүмкін.
- Лусефи препаратын несеп шығару жолдарының инфекциялары және/немесе гениталдық инфекциялары бар пациенттерге тағайындағанда абай болыңыз.

Түзету әдістері

- ◇ Инфекцияға қатысты тиісті шаралар қабылдаңыз және препарат қабылдауды уақытша тоқтату және жағдайға байланысты басқа әрекеттердің (зерттеп-қарау, тиісті терапияны тағайындау) қажеттілігін қарастырыңыз.
- ◇ Ауыр инфекциялар, соның ішінде пиелонефрит жағдайында препаратты қолдануды тоқтатып, тиісті шаралар қабылдау керек.
- ◇ Егер некрозды фасциитке күдік болса, Лусефи препаратын қабылдауды дереу тоқтату керек, қажет болған жағдайда некрозды тіндерді кесіп алып тастау арқылы шұғыл түрде кең спектрлі антибиотиктермен емдеу басталуға тиіс.

Пациенттерге не туралы нұсқау беру керек:

- ◆ Пациенттерге күнделікті өмірде сақтық танытып, несеп шығару жолдарының және жыныс мүшелері инфекцияларының алдын алу үшін шаралар қабылдау керектігін түсіндіріңіз.
- ◆ Несеп шығару жолдары инфекцияларының және жыныс мүшелері инфекцияларының симптомдарын сипаттаңыз.
- ◆ Пациенттерге осы симптомдар пайда болған жағдайда дәрігерге қаралу қажеттілігі туралы ескертіңіз.

4. ЕРЕКШЕ НАЗАР АУДАРУДЫ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫН ТАЛАП ЕТЕТІН ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

(3) Гипогликемия

- ▶ Клиникалық зерттеулерде лусеоглифлозинмен монотерапия кезінде де, лусеоглифлозинді басқа диабетке қарсы препараттармен (атап айтқанда, сульфонилнесепнәр және инсулин препараттарымен) бірге қолданғанда да гипогликемия жағдайлары байқалды.
- ▶ Препаратты тіркеуден кейінгі қолдану барысында гипогликемияның ауыр жағдайлары байқалды. Оның даму қаупі аралас терапия кезінде, әсіресе сульфонилнесепнәр немесе инсулин препараттарымен бірге қолданған кезде артады. Аралас терапияны тағайындаған кезде гипогликемияға қатысты жеткілікті түрде сақтық танытыңыз.

Сақтық шаралары

- Сульфонилнесепнәр, инсулин препараттарымен немесе глюкагон тәрізді пептид-1 рецепторларының агонистерімен Лусефи аралас терапиясын тағайындаған жағдайда осы препараттардың дозасын азайту қажеттілігін қарастырыңыз.

Түзету әдістері

- ◇ Пациенттерге көмірсуларға бай тағамдарды жеуге немесе басқа шаралар қабылдауға нұсқау беріңіз (төменде қараңыз).
- ◇ Лусефи препаратын α -глюкозидаза тежегіштерімен бірге қолданған жағдайда глюкоза тағайындалуы керек.

Пациенттерге не туралы нұсқау беру керек:

- ◆ Пациенттерге гипогликемия симптомдарын сипаттап беріңіз.
- ◆ Бұл симптомдар пайда болған жағдайда құрамында глюкоза бар тағам қабылдау қажеттілігі туралы нұсқау беріңіз.
- ◆ Егер қант қабылдағаннан кейін симптомдар кетпесе, дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттілігі туралы нұсқау беріңіз.
- ◆ Пациенттерге көлік жүргізу кезінде, механизмдермен жұмыс істеу немесе биіктіктегі жұмыстарды жүргізу кезінде гипогликемия симптомдары өршіген жағдайда аварияның/жазатайым оқиғаның орын алу мүмкіндігін ескеру қажет екенін ескертіңіз.

4. ЕРЕКШЕ НАЗАР АУДАРУДЫ ЖӘНЕ САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫН ТАЛАП ЕТЕТІН ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

(4) Диабеттік кетоацидоз

- ▶ Клиникалық зерттеулерде кетонурия (несептегі кетон денелеріне талдаудың оң нәтижесі) және кетонемия (қандағы кетон денелері мөлшерінің ұлғаюы) жағдайлары байқалды. Лусеоглифлозинмен глюкозаның несеппен шығарылуын ынталандыру нәтижесінде ағза энергия көзі ретінде қолдана алатын глюкозаның көлемі азаяды, бұл өз кезегінде май қышқылдарының метаболизміне және кетон денелері түзілуінің артуына түрткі болуы мүмкін.
- ▶ Препаратты тіркеуден кейінгі қолдану барысында кетоацидоздың ауыр жағдайлары байқалды. Пациенттердің жағдайын мұқият бақылау қажет.

Сақтық шаралары

- Лусефи препаратын қолданған кезде, тіпті гликемияны жақсы бақылаған жағдайда да, май қышқылдарының метаболизмі күшейеді және кетоацидоздың дамуына әкелуі мүмкін кетоздың даму ықтималдығы бар.

Алайда, НГЛТ-2 тежегіштерін, соның ішінде лусеоглифлозинді қолданумен байланысты кетоацидоз қан плазмасындағы глюкоза концентрациясының айқын көрінетін артуымен қатар жүрмеуі мүмкін. Сондықтан келесі мәселелерге назар аудару қажет:

- Егер дене салмағының тез жоғалуы, жүрек айнуы, құсу, тәбеттің нашарлауы, іштің ауыруы, қатты шөлдеу, жалпы дімкәстік, ендігу және ес бұзылысы, бағытсыздану, себепсіз шаршағыштық немесе ұйқышылдық, дем шығарғанда ацетонның иісі сияқты симптомдар байқалса, онда қандағы немесе несептегі кетон денелерінің деңгейін анықтау үшін зерттеулер/тесттер жүргізіңіз. Абай болыңыз, өйткені қан плазмасындағы глюкозаның концентрациясы ғана анықталса, лусеоглифлозинмен байланысты кетоацидозды өткізіп алу қаупі бар.
- Келесі жағдайларда глюкозаның кәдеге жаратылуы төмендейді, ал кетон денелерінің түзілуі май қышқылдары метаболизмінің күшеюі салдарынан қанның қышқылдығының артуы жағына ұлғаяды. Пациенттердің жағдайына көңіл бөлу және мұқият бақылау талап етіледі, өйткені:
 - инсулин бөлу қабілеті төмендеген кезде,
 - инсулин препараттарының дозасы азайтылғаннан немесе тоқтатылғаннан кейін,
 - көмірсуларды тұтыну шамадан тыс шектелген кезде,
 - пациенттер жеткілікті мөлшерде тамақтана алмағанда,
 - қосалқы инфекция кезінде,
 - ағзаның қосалқы сусыздануы кезінде кетоацидоздың даму қаупі жоғары.

Пациенттерге кетоацидоз симптомдарын сипаттап беріңіз және осы симптомдар пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттігін ескертіңіз.

Түзету әдістері

- ◇ Симптомдар пайда болған жағдайда қандағы немесе несептегі кетон денелерінің деңгейін анықтау үшін зерттеу жүргізіңіз (егер сіз тек қан плазмасындағы глюкоза деңгейін бақылайтын болсаңыз, лусеоглифлозинмен байланысты кетоацидозды өткізіп алуыңыз мүмкін).
- ◇ Егер талдауларда ауытқулар анықталса, Лусефи препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және тиісті шаралар қолданыңыз.

Пациенттерге не туралы нұсқау беру керек:

- ◆ Кетоацидоздың симптомдарын сипаттап беріңіз.
- ◆ Пациенттерге осы симптомдар пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгіну қажеттігін ескертіңіз.

Қосымша ақпарат алу үшін

«Сервье Казахстан» ЖШС-не хабарласыңыз

050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310г, Бизнес орталығы, 3-қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71, Факс: (727) 386 76 67

Электрондық поштасы: kazadinfo@servier.com

Интернет-сайттағы кері байланыс нысаны www.servier.kz

▼ Бұл дәрілік препарат қосымша мониторингтен өткізілуге жатады. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Біз денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлерінен кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды сұраймыз.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Медицина қызметкерлеріне дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ, РМК-ға хабарлау ұсынылады

<http://www.ndda.kz>

Жағымсыз реакциялар туралы «Сервье» ЖШС-не де хабарлай аласыз:

050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310г, Бизнес орталығы, 3-қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71, Факсы: (727) 386 76 67

Электрондық поштасы: kazadinfo@servier.com

Интернет-сайттағы кері байланыс нысаны www.servier.kz