

## პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

### 1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

დექსალგინი® ინექტი

50 მგ/2 მლ საინექციო / საინფუზიო ხსნარი

### 2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

თითოეული 2 მლ-იანი ამპულა შეიცავს: 50 მგ დექსკეტოპროფენს (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით). საინექციო/საინფუზიო ხსნარის თითოეული მილილიტრი შეიცავს 25 მგ დექსკეტოპროფენს (დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის სახით).

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი ეფექტებით:

თითოეული 2 მლ-იანი ამპულა შეიცავს 200 მგ ეთანოლს (96%-იანი).

დამხმარე ნივთიერებების სრული სია იხილეთ ნაწილში 6.1.

### 3. სამკურნალო წამლო ფორმა

საინექციო/საინფუზიო ხსნარი.

გამჭვირვალე და უფერო ხსნარი.

pH (7.0-8.0)

ოსმოლარობა (270-328 მოსმ/ლ)

### 4. კლინიკური მახასიათებლები

#### 4.1 თერაპიული ჩვენება

საშუალოდან ძლიერი ინტენსივობის მწვავე ტკივილის სიმპტომური მკურნალობა, როდესაც პერორალური მიღება არ არის მიზანშეწონილი, მაგალითად, ოპერაციის შემდგომი ტკივილის, თირკმლის კოლიკის და წელის ტკივილის დროს.

#### 4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

##### დოზირება

მოზრდილები

რეკომენდებული დოზა შეადგენს 50 მგ-ს ყოველ 8-12 საათში. საჭიროებისას, შეყვანის გამეორება შეიძლება 6 საათის შემდეგ. დღე-ღამის საერთო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 150 მგ-ს.

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი განკუთვნილია ხანმოკლე გამოყენებისთვის და მკურნალობა უნდა შემოიფარგლოს მწვავე სიმპტომური პერიოდით (არაუმეტეს ორი დღისა). თუ შესაძლებელია, პაციენტი უნდა იქნას გადაყვანილი პერორალურ ანალგეზიურ საშუალებებზე.

არასასურველი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის მინიმალური დროის განმავლობაში გამოყენებით, რაც საჭიროა სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. ნაწილი 4.4).

ოპერაციის შემდეგ საშუალოდან მძიმე ტკივილისას დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის გამოყენება შეიძლება ოპიოიდურ ანალგეზიურ საშუალებებთან კომბინაციაში, მოზრდილების ჩვენებით იგივე რეკომენდებული დოზებით (იხ. ნაწილი 5.1).

#### ხანდაზმული პირები

ხანდაზმულ პაციენტებში დოზის კორექცია, როგორც წესი, საჭირო არ არის. თუმცა, თირკმელების ფუნქციის ფიზიოლოგიური გაუარესების გამო ხანდაზმულ პაციენტებში, თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი დარღვევების შემთხვევაში რეკომენდებულია უფრო დაბალი დოზა: საერთო სადღეღამისო დოზაა 50 მგ (იხ. ნაწილი 4.4).

#### ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო (5-9 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით) დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სადღეღამისო საერთო დოზის შემცირება 50 მგ-მდე და ღვიძლის ფუნქციის გულდასმით კონტროლი (იხ. ნაწილი 4.4). დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი არ უნდა იქნას გამოყენებული ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევის (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით) მქონე პაციენტებისთვის (იხ. ნაწილი 4.3).

#### თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 60-89 მლ/წთ) საჭიროა სადღეღამისო საერთო დოზის შემცირება 50 მგ-მდე (იხ. ნაწილი 4.4). დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი არ უნდა იქნას გამოყენებული თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე დარღვევის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი  $\leq 59$  მლ/წთ) (იხ. ნაწილი 4.3).

#### პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში დექსალგინი® ინექტის გამოყენება შესწავლილი არ არის. შესაბამისად, ბავშვებსა და მოზარდებში მისი უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის და პროდუქტი არ უნდა იქნას გამოყენებული ბავშვებსა და მოზარდებში.

#### გამოყენების წესი

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შეყვანა შეიძლება ინტრამუსკულური ან ინტრავენური გზით:

- ინტრამუსკულური გამოყენება: დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი ამპულის (2 მლ) შიგთავსი ნელა შეჰყავთ ღრმად კუნთში.
- ინტრავენური გამოყენება:

- ინტრავენური ინფუზია: გაზავებული ხსნარი, რომელიც მომზადებულია 6.6 ნაწილში აღწერილი წესის შესაბამისად, უნდა იქნას შეყვანილი ინტრავენური ნელი ინფუზიის სახით, 10-30 წუთის განმავლობაში. ყოველთვის დაიცავით ხსნარი ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან.
- ინტრავენური ბოლუსი: საჭიროების შემთხვევაში დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი ამპულის შიგთავსი (2 მლ) შეიძლება შეყვანილი იქნას ინტრავენურად ნელა, ბოლუსური გზით, არანაკლებ 15 წამის განმავლობაში.

მითითება პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით:

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ინტრამუსკულურად ან ინტრავენური ბოლუსური გზით შეყვანისას აიღეთ ხსნარი შეფერილი ამპულიდან და მაშინვე მოახდინეთ მისი შეყვანა (ასევე, იხილეთ ნაწილები 6.2 და 6.6).

ინტრავენური ინფუზიისთვის ხსნარი გახსენით ასეპტიკის პირობების დაცვით, დაიცავით ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან (ასევე, იხილეთ ნაწილები 6.3 და 6.6). შეყვანამდე სამკურნალო საშუალების განზავების ინსტრუქცია იხილეთ ნაწილში 6.6.

### **4.3 უკუჩვენება**

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი არ უნდა იქნას შეყვანილი შემდეგ შემთხვევებში:

- პაციენტები ჰიპერმგრძობელობით მოქმედი ნივთიერების, ნებისმიერი სხვა აასს-ის ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომელიც მითითებულია ნაწილში 6.1.
- პაციენტები, რომლებშიც ანალოგიური მოქმედების ნივთიერებები (მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა და სხვა აასს) იწვევს ასთმის შეტევების, ბრონქოსპაზმის, მწვავე რინიტის განვითარების პროვოცირებას ან ცხვირის პოლიპების განვითარებას, ურტიკარიას ან ანგიონევროზულ შეშუპებას.
- ცნობილი ფოტოალერგიული ან ფოტოტოქსიკური რეაქციები კეტოპროფენით ან ფიბრატებით მკურნალობის დროს.
- პაციენტები ანამნეზში სისხლდენით კუჭ-ნაწლავიდან ან პერფორაციით, დაკავშირებული აასს-ით ადრე ჩატარებულ თერაპიასთან.
- პაციენტები პეპტიური წყლულით/კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენით აქტიურ ფაზაში, ან ანამნეზში სისხლდენით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულით ან პერფორაციით.
- პაციენტები ქრონიკული დისპეფსიით.
- პაციენტები, რომლებსაც აქვთ სხვა სისხლდენა აქტიურ ფაზაში ან სისხლის შედედების დარღვევები.
- პაციენტები კრონის დაავადებით ან წყლულოვანი კოლიტით.
- პაციენტები გულის მძიმე უკმარისობით.

- პაციენტები თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე დარღვევით (კრეატინინის კლირენსი  $\leq 59$  მლ/წთ).
- პაციენტები ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევით (10-15 ქულა ჩაილდ-პიუს სკალით).
- პაციენტები ჰემორაგიული დიათეზით და სისხლის შედედების სხვა დარღვევებით.
- პაციენტები მძიმე დეჰიდრატაციით (გამოწვეული ლებინებით, დიარეით ან არასაკმარისი სითხის მიღებით).
- ორსულობის მესამე ტრიმესტრი და ლაქტაციის პერიოდი (იხ. ნაწილი 4.6).

პრეპარატში ეთანოლის შემცველობის გამო, დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი უკუნაჩვენებია ნეიროაქსიალური (ინტრათეკალური ან ეპიდურული) შეყვანისთვის.

#### **4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას**

სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება პაციენტებში ანამნეზში ალერგიული მდგომარეობებით.

თავი აარიდეთ დექსალგინი® ინექტის გამოყენებას აასს-თან, მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში.

არასასურველი ეფექტების მინიმუმამდე შემცირება შეიძლება ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის მინიმალური დროის განმავლობაში გამოყენებით, რაც საჭიროა სიმპტომების კონტროლისთვის (იხ. ნაწილი 4.2 და შემდეგ - რისკის ფაქტორები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტისა და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ).

#### უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

კუჭ-ნაწლავში სისხლდენა, წყლულის წარმოქმნა ან პერფორაცია, რომლებიც შესაძლოა იყოს ლეტალური, აღინიშნებოდა ყველა აასს-ის შემთხვევაში მკურნალობის სხვადასხვა ეტაპებზე, მანიშნებელი სიმპტომების არსებობის ან არარსებობის ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული მოვლენების არსებობის მიუხედავად. დექსალგინი® ინექტის მიღებისას პაციენტებში კუჭ-ნაწლავში სისხლდენის განვითარების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

კუჭ-ნაწლავში სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის ან პერფორაციის რისკი უფრო მაღალია აასს-ის დოზის გაზრდისას ანამნეზში წყლულის შემთხვევაში, განსაკუთრებით, გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. ნაწილი 4.3), ასევე ხანდაზმულ პირებში.

ხანდაზმული პირები: ხანდაზმულ პირებში მომატებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორცაა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან და წყლულის პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება იყოს ლეტალური (იხ. ნაწილი 4.2). ამ პაციენტების

მკურნალობის დაწყება საჭიროა პრეპარატის ყველაზე დაბალი ხელმისაწვდომი დოზით.

როგორც ყველა აასს-ის შემთხვევაში, უნდა დაადგინოთ, არსებობს თუ არა ეზოფაგიტის, გასტრიტის და/ან პეპტიური წყლულის ანამნეზი, იმისათვის, რომ დექსკეტოპროფენის ტრომბეტამოლით მკურნალობის დაწყებამდე დარწმუნდეთ, რომ ეს დაავადებები სრულად განკურნებულია. პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ სიმპტომები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადების ანამნეზი, საჭიროა კონტროლის ჩატარება საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ დარღვევების, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის თვალსაზრისით.

აასს სიფრთხილით უნდა დაენიშნოთ ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებების (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება) მქონე პაციენტებს, რადგან მათი მდგომარეობა შეიძლება გამწვავდეს (იხ. ნაწილი 4.8).

ამ პაციენტებისთვის, ასევე პაციენტებისთვის, რომლებიც საჭიროებენ თანმხლებ მკურნალობას აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზებით ან სხვა პრეპარატებით, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების რისკს, საჭიროა განხილული იქნას დამცავი პრეპარატებით (მაგალითად მიზოპროსტოლით ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებით) კომბინირებული თერაპიის გამოყენების შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ, ასევე ნაწილი 4.5).

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულებმა, რომლებსაც ანამნეზში ჰქონდათ ტოქსიკური ზემოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, უნდა შეატყობინონ, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპებზე, მუცლის ღრუს მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის შესახებ).

პრეპარატი სიფრთხილის ზომების დაცვით ინიშნება სამკურნალო საშუალებებთან ერთად, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი, როგორცაა პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, მაგალითად, ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები, მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. ნაწილი 4.5).

#### უსაფრთხოება თირკმელების მხრივ

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. ამ პაციენტებში აასს-ის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს თირკმელების ფუნქციის გაუარესება, ორგანიზმში სითხის შეკავება და შემუშპება. ასევე, სიფრთხილის ზომების დაცვაა საჭირო პაციენტებში, რომლებიც იღებენ დიურეზულ საშუალებებს ან რომლებშიც შესაძლებელია ჰიპოვოლემიის განვითარება, რადგან არსებობს ნეფროტოქსიკურობის მომატებული რისკი.

გაუწყლოების, და შესაძლოა, მასთან დაკავშირებული თირკმელების ტოქსიკურობის გაძლიერების თავიდან ასაცილებლად, მკურნალობის დროს უზრუნველყოფილი უნდა იყოს სითხის საკმარისი რაოდენობით მიღება.

როგორც ყველა აასს, პრეპარატს შეუძლია გაზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის დონე. პროსტაგლანდინების სინთეზის სხვა ინჰიბიტორების მსგავსად, მის გამოყენებას შეიძლება თან ახლდეს გვერდითი ეფექტები თირკმელების მხრივ, რაც შეიძლება იწვევდეს გლომერულონეფრიტს, ინტერსტიციულ ნეფრიტს, თირკმელების პაპილარულ ნეკროზს, ნეფროზულ სინდრომს და თირკმლის მწვავე უკმარისობას.

ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია თირკმელების ფუნქციის დარღვევები (იხ. ნაწილი 4.2).

#### უსაფრთხოება ღვიძლის მხრივ

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. სხვა აასს-ის მსგავსად, პრეპარატს შეუძლია გამოიწვიოს ღვიძლის ფუნქციის ზოგიერთი მაჩვენებლის დროებითი და უმნიშვნელო მატება, ასევე ასტ და ალტ აქტივობის გამოხატული მომატება. აღნიშნული მაჩვენებლების მნიშვნელოვანი მომატებისას თერაპია უნდა შეწყვიტოს.

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების განვითარების რისკი (იხ. ნაწილი 4.2).

#### უსაფრთხოება გულ-სისხლძარღვთა და ცერებროვასკულური სისტემის მხრივ

ანამნეზში ჰიპერტენზიის და/ან გულის მსუბუქი და საშუალო უკმარისობის მქონე პაციენტებში საჭიროა შესაბამისი კონტროლი და რეკომენდაციები. განსაკუთრებული სიფრთხილის დაცვაა საჭირო ანამნეზში გულის დაავადების მქონე პაციენტებში, კერძოდ, გულის უკმარისობის წინა ეპიზოდებით, რადგან იზრდება გულის უკმარისობის განვითარების რისკი, ვინაიდან აასს-ით თერაპიისას მიღებულია ცნობები სითხის შეკავების და შემუშების განვითარების შესახებ.

კლინიკური კვლევები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამღევეს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზული მოვლენების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) რისკი. ასეთი რისკის გამოსარიცხად მონაცემები დექსკეტოპროფენის გამოყენებისას არასაკმარისია.

შესაბამისად, არაკონტროლირებული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის, გულის იშემიური დიაგნოსტირებული დაავადების, პერიფერიული არტერიების და/ან ცერებროვასკულური დაავადების შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი ინიშნება მხოლოდ პაციენტის მდგომარეობის გულდასმით შეფასების შემდეგ. იგივე საკითხები უნდა იყოს განხილული გულ-სისხლძარღვთა დაავადების რისკის ფაქტორების მქონე (მაგალითად, ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი, მოწევა) პაციენტების ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე.

პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ დექსკეტოპროფენით, რეგისტრირებულია კოუნისის სინდრომის შემთხვევები. კოუნისის სინდრომი განისაზღვრება, როგორც ალერგიული ან ჰიპერმგრძობელობის რეაქციით გამოწვეული გულ-სისხლძარღვთა სიმპტომები კორონარული არტერიების შევიწროებით, და შესაძლოა იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტს.

ყველა არასელექციურ აასს-ს შეუძლია დათრგუნოს თრომბოციტების აგრეგაცია და გაზარდოს სისხლდენის დრო პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვის გზით. ოპერაციის შემდგომ პერიოდში დექსკეტოპროფენის და დაბალმოლეკულური ჰეპარინის პროფილაქტიკური დოზების კომბინირებული გამოყენება შესწავლილია კონტროლირებული კლინიკური კვლევების პროცესში და კოაგულაციის მაჩვენებლებზე გავლენა აღწერილი არ არის. მიუხედავად ამისა, პაციენტები, რომლებიც დექსკეტოპროფენთან ერთად იღებენ ჰემოსტაზზე მოქმედ პრეპარატებს, მაგალითად, ვარფარინს, სხვა კუმარინებს ან ჰეპარინებს, უნდა იმყოფებოდნენ ექიმის მკაცრი დაკვირვების ქვეშ (იხ. ნაწილი 4.5).

ხანდაზმულ პაციენტებში უფრო ხშირია გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ფუნქციის დარღვევები (იხ. ნაწილი 4.2).

#### რეაქციები კანის მხრივ

აასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით ცნობილია კანის მხრივ სერიოზული რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევების შესახებ (მათგან ზოგიერთი ლეტალური), ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის ჩათვლით. როგორც ჩანს, ამ რეაქციების განვითარების ყველაზე მაღალი რისკი აღინიშნება მკურნალობის საწყის ეტაპზე, უმრავლეს შემთხვევაში, ეს რეაქციები ვითარდება მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში. კანზე გამოწყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანების ან ჰიპერმგრძობელობის ნებისმიერი სხვა სიმპტომის პირველი ნიშნებისას დექსალგინი® ინექტი უნდა მოიხსნას.

#### ძირითადი ინფექციური დაავადებების სიმპტომების შენიღბვა

დექსკეტოპროფენს შეუძლია შენიღბოს ინფექციური დაავადების სიმპტომები, რამაც შეიძლება მიგვიყვანოს შესაბამისი მკურნალობის დაწყების შეყოვნებამდე, შედეგად კი ინფექციური დაავადების გაუარესებამდე. ეს აღინიშნა არაჰოსპიტალური ბაქტერიული პნევმონიის და ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულებების დროს. ინფექციით გამოწვეული ტკივილის შემცირების მიზნით ამ პრეპარატის მიღებისას რეკომენდებულია ინფექციური დაავადების მიმდინარეობაზე დაკვირვება. არაჰოსპიტალურ პირობებში პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს კონსულტაციისთვის, თუ სიმპტომები შენარჩუნდა ან ადგილი აქვს მათ გაღრმავებას.

იშვიათ შემთხვევაში ჩუტყვავილა შეიძლება გახდეს კანის და რბილი ქსოვილების სერიოზული ინფექციური გართულებების მიზეზი. დღეისათვის აასს-ის როლი მსგავსი

ინფექციების განვითარებაში არ შეიძლება გამოირიცხოს. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია დექსალგინი® ინექტის მიღებისგან თავის შეკავება.

### დამატებითი ინფორმაცია

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევა (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია)
- გაუწყლოება
- მდგომარეობა უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის შემდეგ

თუ ექიმი თვლის, რომ დექსკეტოპროფენით ხანგრძლივი მკურნალობა აუცილებელია, საჭიროა ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის კონტროლი, ასევე სისხლის ანალიზის რეგულარულად ჩატარება.

ძალიან იშვიათ შემთხვევაში აღინიშნა ჰიპერმგრძობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). ჰიპერმგრძობელობის მძიმე რეაქციების განვითარების პირველი ნიშნებისას საჭიროა დექსალგინი® ინექტის მიღების შეწყვეტა. ამ შემთხვევაში საჭირო, სიმპტომების შესაბამისი მკურნალობა უნდა ჩატარდეს ექიმი-სპეციალისტის დაკვირვებით.

პაციენტები, რომლებსაც აქვთ ასთმა ქრონიკული რინიტის, ქრონიკული სინუსიტის თანხლებით და/ან ცხვირში პოლიპები, იმყოფებიან აცეტილსალიცილის მჟავას და/ან აასს-ის მიმართ ალერგიის უფრო მაღალი რისკის ჯგუფში, ვიდრე სხვა პოპულაციები. მოცემული პრეპარატის შეყვანა შეიძლება იწვევდეს ასთმის შეტევებს ან ბრონქოსპაზმს, განსაკუთრებით აცეტილსალიცილის მჟავას ან აასს-ის მიმართ ალერგიის მქონე პაციენტებში (იხ. ნაწილი 4.3).

პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ჰემოპოეზის დარღვევები, სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული ქსოვილის შერეული დაავადება, დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი გამოიყენება სიფრთხილის ზომების დაცვით.

აღწერილია რბილი ქსოვილების ინფექციების გააქტიურების იზოლირებული შემთხვევები აასს-ის გამოყენების პერიოდში. შესაბამისად, თერაპიის დროს ბაქტერიული ინფექციის სიმპტომების გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში, რეკომენდებულია ექიმთან დაუყოვნებლივ მიმართვა.

მოცემული პრეპარატის თითოეული 2 მლ-იანი ამპულა შეიცავს 200 მგ სპირტს (ეთანოლს), რაც შეესაბამება 3 მგ/კგ ერთ დოზაზე (10% მას./მოც.). ამ პრეპარატის ერთ ამპულაში (2 მლ) სპირტის რაოდენობა შეესაბამება 5 მლ ლუდს ან 2 მლ ღვინოს. ამ პრეპარატში სპირტის მცირე რაოდენობა არ ახდენს მნიშვნელოვან ეფექტებს.

მოცემული პრეპარატის ერთი დოზა შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

#### პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენების უსაფრთხოება დადგენილი არ არის.

#### **4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები**

ქვემოთ აღწერილი ურთიერთქმედება ზოგადად დამახასიათებელია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებისთვის (აასს):

კომბინაციები, რომელთა გამოყენება რეკომენდებული არ არის:

- სხვა აასს (მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორები) და სალიცილატები მაღალი დოზებით ( $\geq 3$  გ/დღე-დამეში): რამდენიმე აასს-ის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის წყლულისა და სისხლდენის განვითარების რისკი სინერგიული ეფექტის გამო.
- ანტიკოაგულანტები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების, მაგალითად ვარფარინის, ეფექტები (იხ. ნაწილი 4.4), სისხლის პლაზმის ცილებთან დექსკეტოპროფენის მაღალი ხარისხით შეკავშირების, თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების შედეგად. თუ კომბინირებული გამოყენებისგან თავის შეკავება შეუძლებელია, საჭიროა მკაცრი კლინიკური დაკვირვება და ლაბორატორიული მაჩვენებლების კონტროლი.
- ჰეპარინები: სისხლდენის მომატებული რისკი (თრომბოციტების ფუნქციის დათრგუნვის და კუჭისა და თორმეტგოჯა ნაწლავის ლორწოვანი გარსის დაზიანების გამო). თუ კომბინირებული გამოყენებისგან თავის შეკავება შეუძლებელია, უნდა ჩატარდეს მკაცრი კლინიკური დაკვირვება და ლაბორატორიული მაჩვენებლების კონტროლი.
- კორტიკოსტეროიდები: კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის ან სისხლდენის განვითარების მომატებული რისკი (იხ. ნაწილი 4.4).
- ლითიუმი (აღწერილია რამდენიმე აასს-თან დაკავშირებით): აასს ზრდის სისხლში ლითიუმის დონეს, რამაც შეიძლება მიაღწიოს ტოქსიკურ მნიშვნელობებს (თირკმელების მიერ ლითიუმის გამოყოფის დაქვეითება). ამიტომ, დექსკეტოპროფენით მკურნალობის დასაწყისში, დოზის კორექციისას და პრეპარატის მოხსნისას საჭიროა ამ მაჩვენებლის კონტროლი.
- მეტოტრექსატის მაღალი დოზები, 15 მგ ან უფრო მაღალი დოზა კვირაში: მეტოტრექსატის ჰემატოლოგიური ტოქსიკურობის გაძლიერება მისი თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას.

- ჰიდანტონები და სულფანილამიდები: შესაძლებელია ამ ნივთიერებების ტოქსიკური ეფექტების გაძლიერება.

კომბინაციები, რომლებიც საჭიროებს სიფრთხილის ზომების დაცვას:

- დიურეზულები, აგვ ინჰიბიტორები, ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები: დექსკეტოპროფენს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზულების და სხვა ჰიპოტენზიური საშუალებების ეფექტი. თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე (მაგალითად, გაუწყლობა ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე ხანდაზმული პაციენტები) ზოგ პაციენტში ციკლოოქსიგენაზაზე დამთრგუნველი მოქმედების საშუალებების და აგვ ინჰიბიტორების, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტების ან ამინოგლიკოზიდების ჯგუფის ანტიბიოტიკების ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაუარესდეს თირკმელების ფუნქცია, რაც, როგორც წესი, ატარებს შექცევად ხასიათს. დექსკეტოპროფენის დიურეზულთან ერთად დანიშვნისას აუცილებლად უნდა დარწმუნდეთ, რომ პაციენტი იღებს საკმარის სითხეს, და საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლი მკურნალობის დასაწყისში. (იხ. ნაწილი 4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას).
- მეტოტრექსატი დაბალი დოზებით, 15 მგ-ზე ნაკლები კვირაში: მეტოტრექსატის ჰემატოლოგიური ტოქსიკურობის გაძლიერება მისი თირკმლისმიერი კლირენსის დაქვეითების შედეგად ზოგადად ყველა ანთების საწინააღმდეგო საშუალების მიღებისას. კომბინირებული გამოყენების პირველ კვირებში საჭიროა სისხლის ანალიზის ყოველკვირეული კონტროლი. თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის დარღვევის შემთხვევაშიც კი, ასევე ხანდაზმულ პირებში მკურნალობა უნდა ჩატარდეს მკაცრი დაკვირვების ქვეშ.
- პენტოქსიფილინი: სისხლდენის მომატებული რისკი. საჭიროა კლინიკური კონტროლის გაძლიერება და სისხლდენის დროის მაჩვენებლის უფრო ხშირი კონტროლი.
- ზიდოვუდინი: ერთროციტებზე ტოქსიკური ზემოქმედების გაძლიერების რისკი რეტიკულოციტებზე გავლენის შედეგად, რაც აასს-ის გამოყენების პირველი კვირის შემდეგ იწვევს მძიმე ანემიას. აასს-ის გამოყენების დაწყებიდან ერთი-ორი კვირის შემდეგ საჭიროა სისხლის საერთო ანალიზის გაკეთება და რეტიკულოციტების რაოდენობის შემოწმება.
- სულფონილშარდოვანას წარმოებულები: აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს სულფონილშარდოვანას ჰიპოგლიკემიური ეფექტი პლაზმის ცილებთან კავშირებში მისი ჩანაცვლების ხარჯზე.

კომბინაციები, რომლებიც გასათვალისწინებელია:

- ბეტა-ბლოკერები: აასს-ით მკურნალობამ შეიძლება შეასუსტოს მათი ჰიპოტენზიური ეფექტი პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბირების გზით.

- ციკლოსპორინი და ტაკროლიმუსი: შესაძლებელია ნეფროტოქსიკურობის გაძლიერება აასს-ის თირკმლის პროსტაგლანდინებზე ზემოქმედების ხარჯზე. კომბინირებული თერაპიის პერიოდში საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლი.
- თრომბოლიზური საშუალებები: სისხლდენის მომატებული რისკი.
- ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი): კუჭ-ნაწლავური სისხლდენის მომატებული რისკი (იხ. ნაწილი 4.4).
- პრობენციდი: შესაძლებელია პლაზმაში დექსკეტოპროფენის კონცენტრაციის მომატება; ეს ურთიერთქმედება შეიძლება განპირობებული იყოს თირკმლის მილაკოვანი სეკრეციის ადგილზე მაინჰიბირებელი მექანიზმით და დექსკეტოპროფენის დოზის გლუკურონის მჟავასთან კონიუგაციის დათრგუნვით და საჭიროებდეს დექსკეტოპროფენის დოზის კორექციას.
- საგულე გლიკოზიდები: აასს-ს შეუძლია გაზარდოს პლაზმაში გლიკოზიდების კონცენტრაცია.
- მიფეპრისტონი: არსებობს პროსტაგლანდინსინთეტაზას ინჰიბიტორების მოქმედებით მიფეპრისტონის ეფექტიანობის შეცვლის თეორიული რისკი. შეზღუდული მტკიცებულებები ადასტურებს, რომ აასს-ისა და პროსტაგლანდინების ერთ დღეს ერთდროულად შეყვანისას არ აღინიშნება არასასურველი ზემოქმედება მიფეპრისტონის ან პროსტაგლანდინების ეფექტებზე საშვილოსნოს ყელის მომწიფებასთან ან საშვილოსნოს კუმშვადობასთან დაკავშირებით და არ ამცირებს ორსულობის მედიკამენტური შეწყვეტის გამომწვევი საშუალებების კლინიკურ ეფექტიანობას.
- ქინოლონური ანტიბიოტიკები: ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების შედეგებმა აჩვენა, რომ მაღალი დოზებით ქინოლონების აასს-თან კომბინაციაში გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს კრუნჩხვის განვითარების რისკი.
- ტენოფოვირი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლის პლაზმაში შარდოვანას აზოტის და კრეატინინის კონცენტრაცია, თირკმელების ფუნქციაზე შესაძლო სინერგიული გავლენის შეფასების მიზნით, საჭიროა თირკმელების ფუნქციის კონტროლის ჩატარება.
- დეფერაზიროქსი: აასს-თან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერაზიროქსთან ერთად ამ ნივთიერებების გამოყენებისას საჭიროა გულდასმითი კლინიკური კონტროლი.
- პემეტრექსედი: აასს-თან ერთდროულად მიღებამ შეიძლება შეამციროს პემეტრექსედის გამოყოფა, შესაბამისად, აასს-ის მაღალი დოზების მიღებისას საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილის გამოჩენა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის უკმარისობის (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) შემთხვევაში საჭიროა პემეტრექსედისა და აასს-ის ერთდროულად მიღებისგან თავის შეკავება პემეტრექსედის მიღებამდე ორი დღით ადრე და მიღებიდან ორი დღის განმავლობაში.

#### 4.5 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი უკუნაჩვენებია ორსულობის მესამე ტრიმესტრში და ლაქტაციის პერიოდში (იხ. ნაწილი 4.3).

##### ორსულობა

პროსტაგლანდინის სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება არასასურველი გავლენა მოახდინოს ორსულობაზე და/ან ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე. ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგები საყურადღებოა, რადგან ორსულობის ადრეულ ეტაპზე პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენების შემდეგ მომატებულია მუცლის მოშლის, ნაყოფის გულის მანკის განვითარების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის რისკი. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის დარღვევების განვითარების აბსოლუტური რისკი გაიზარდა 1%-ზე ნაკლებიდან, დაახლოებით, 1,5%-მდე. ითვლება, რომ ეს რისკი იზრდება პრეპარატის დოზის და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდასთან ერთად. ცხოველებში პროსტაგლანდინის სინთეზის ინჰიბიტორის გამოყენება იწვევდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგების და ემბრიოფეტალური სიკვდილიანობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის ანომალიები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ. მიუხედავად ამისა, ცხოველებზე დექსკეტოპროფენით ჩატარებულ კვლევებში რეპროდუქციული სისტემის მხრივ ტოქსიკურობა არ არის ნაჩვენები (იხ. ნაწილი 5.3). ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიოზი ნაყოფის თირკლემების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყების შემდეგ, და ჩვეულებრივ შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შემთხვევების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, რომელთა უმრავლესობა ნორმას დაუბრუნდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში დექსკეტოპროფენის დანიშვნა შეიძლება მხოლოდ მწვავე აუცილებლობის შემთხვევაში. თუ დექსკეტოპროფენი ინიშნება ქალებში, რომლებიც გეგმავს ორსულობას, ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში უნდა დაინიშნოს ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზა მინიმალური ხანგრძლივობით. ორსულობის მე-20 კვირიდან დექსკეტოპროფენის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას საჭიროა ოლიგოჰიდრამნიოზის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგი. ოლიგოჰიდრამნიოზის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში დექსკეტოპროფენი უნდა მოიხსნას.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორის გამოყენებისას ნაყოფში შეიძლება ადგილი ჰქონდეს:

- გულისა და ფილტვების მხრივ ტოქსიკურობას (არტერიული სადინარის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ფილტვის ჰიპერტენზია);
- თირკმელების დისფუნქციას (იხ. ზემოთ);

ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი მოვლენები:

- სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება, ანტიაგრეგაციული ეფექტი, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით გამოყენების შემთხვევაშიც კი;
- საშვილოსნოს შეკუმშვის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

### ძუძუთი კვება

უცნობია, გადადის თუ არა დექსკეტოპროფენი დედის რძეში. დექსალგინი® ინექტი უკუნაჩვენებია ძუძუთი კვების დროს (იხ. ნაწილი 4.3).

### ფერტილობა

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, დექსალგინი® ინექტის გამოყენებამ შეიძლება დააქვეითოს ქალის ფერტილობა და მისი დანიშვნა რეკომენდებული არ არის ქალებისთვის, რომლებიც გეგმავენ ორსულობას. ქალებში, რომლებსაც აქვთ ჩასახვასთან დაკავშირებული პრობლემები ან რომლებსაც უტარდებათ გამოკვლევა უნაყოფობასთან დაკავშირებით, უნდა იქნას განხილული დექსკეტოპროფენის მოხსნის შესაძლებლობა.

## **4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარს შეუძლია გამოიწვიოს ისეთი არასასურველი ეფექტები, როგორცაა თავბრუსხვევა, მხედველობის დარღვევა ან ძილიანობა. ამ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციის გაუარესება, საგზაო სიტუაციაში აქტიური მონაწილეობის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა.

## **4.8 არასასურველი ეფექტები**

ქვემოთ ცხრილში მითითებულია გვერდითი მოვლენები, რომლებიც განაწილებულია ორგანოებისა და ორგანოთა სისტემების და გამოვლენის სიხშირის მიხედვით, რომელთა კავშირი დექსკეტოპროფენის ტრემეტამოლთან კლინიკური კვლევების მონაცემებით მიჩნეულია, როგორც შესაძლებელი, ასევე გვერდითი რეაქციები, რომელთა შესახებ შეტყობინებები მიღებულია დექსალგინი® ინექტის 50მგ/2მლ საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ბაზარზე გასვლის შემდეგ:

ორგანოები და ორგანოთა სისტემები	ხშირად ( $\geq 1/100$ - $< 1/10$ )	ზოგჯერ ( $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ )	იშვიათად ( $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$ )	ძალიან იშვიათად ( $< 1/10000$ )	უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია )
დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ	---	ანემია	---	ნეიტროპენია, თრომბოციტოპენია	---
დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ	---	---	ხახის შემუპება	ანაფილაქსიური რეაქცია, მათ შორის ანაფილაქსიური შოკი	---
დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ	---	---	ჰიპერგლიკემია, ჰიპოგლიკემია, ჰიპერტრიგლიცერიდემია, ანორექსია	---	---
ფსიქიკური აშლილობა	---	უძილობა	---	---	---
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ	---	თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ძილიანობა	პარესთეზია, გონების დაკარგვა	---	---
დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ	---	არამკვეთრი მხედველობა	---	---	---
დარღვევები სმენის ორგანოს და ლაბირინთის მხრივ	---	---	ტინიტუსი	---	---
დარღვევები გულის მხრივ	---	---	ექსტრასისტოლია, ტაქიკარდია	---	კოუნისის სინდრომი
დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ	---	ჰიპოტენზია, წამოხურება	ჰიპერტენზია, ზედაპირული ვენების თრომბოფლებიტი	---	---
დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყრის ორგანოების მხრივ	---	---	ბრადიპნოე	ბრონქოსპაზმი, დისპნოე	---

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ	გულისრე ვა, დებინება	ტკივილი მუცლის არეში, დისპეფსია, დიარეა, შეკრულობა, სისხლიანი დებინება, პირის სიმშრალე	პეპტიური წყლული, სისხლდენა პეპტიური წყლულიდან ან პეპტიური წყლულის პერფორაცია (იხ. ნაწილი 4.4)	პანკრეატიტი	---
დარღვევები ღვიძლის და სანაღვლე გზების მხრივ	---	---	ჰეპატოცელულარულ ი დაზიანება		---
დარღვევები კანის და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ	---	დერმატიტი, ქავილი, გამონაყარი, მომატებული ოფლიანობა	ურტიკარია, აკნე	სტივენს- ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ლაილის სინდრომი), ანგიონევროზულ ი შეშუპება, სახის შეშუპება, ფოტომგრძობე ლობის რეაქცია	ფიქსირებული წამლისმიერი გამონაყარი
დარღვევები ჩონჩხის კუნთების და შემაერთებელ ი ქსოვილის მხრივ	---	---	კუნთების დაჭიმულობა, სახსრების დაჭიმულობა, კუნთების კრუნჩხვა, ტკივილი ზურგის არეში	---	---
დარღვევები თირკმელების და საშარდე სისტემის მხრივ	---	---	თირკმელების მწვავე უკმარისობა, პოლიურია, თირკმელების ტკივილი, კეტონურია, პროტეინურია	ნეფრიტი ან ნეფროზული სინდრომი	---
დარღვევები რეპროდუქცი ული სისტემისა და სარძევე ჯირკვლების მხრივ	---	---	მენსტრუალური ციკლის დარღვევა, წინამდებარე ჯირკვლის პათოლოგია	---	---

ზოგადი დარღვევები და რეაქციები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე	ტკივილი ინექციის ადგილზე, რეაქცია ინექციის ადგილზე, მათ შორის ანთეზა, ჰემატომა ან სისხლდენა	ცხელება, დაღლილობა, ტკივილი, შემცივნება	კანკალი, პერიფერიული შემუშპება	---	---
კვლევები	---	---	ღვიძლის ფუნქციის ანალიზების შედეგების ნორმიდან გადაცდენა	---	---

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულების, წყლულის პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავში სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პირებში (იხ. ნაწილი 4.4). პრეპარატის მიღების შემდეგ ცნობილია გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის გამწვავების და კრონის დაავადების განვითარების შესახებ (იხ. ნაწილი 4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას). უფრო იშვიათად აღინიშნა გასტრიტი. აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შემუშპების, ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის შესახებ.

როგორც სხვა აასს-ის შემთხვევაში, შეიძლება გამოვლინდეს შემდეგი არასასურველი ეფექტები: ასეპტიური მენინგიტი, რომელიც შეიძლება ძირითადად გამოვლინდეს პაციენტებში სისტემური წითელი მგლურით ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადებით; და ჰემატოლოგიური რეაქციები (პურპურა, აპლასტიური და ჰემოლიზური ანემია, იშვიათად აგრანულოციტოზი და ძვლის ტვინის ჰიპოპლაზია).

შესაძლებელია ბულოზური რეაქციები, მათ შორის სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი (ძალიან იშვიათად).

კლინიკური კვლევების შედეგები და ეპიდემიოლოგიური მონაცემები გვამცხვს საშუალებას ვივარაუდოთ, რომ ზოგიერთი აასს-ის გამოყენებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით და ხანგრძლივი დროის განმავლობაში) შეიძლება მცირედით გაიზარდოს არტერიული თრომბოზული მოვლენების რისკი (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) (იხ. ნაწილი 4.4).

### შეტყობინება სააექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექვო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვანია. ეს გვადლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექვო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

#### **4.9 დოზის გადაჭარბება**

დოზის გადაჭარბების სიმპტომატიკა ცნობილი არ არის. ანალოგიური სამკურნალო საშუალებები იწვევს დარღვევებს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის (ღებინება, ანორექსია, მუცლის ტკივილი) და ნერვული სისტემის (ძილიანობა, თავბრუსხვევა, დეზორიენტაცია, თავის ტკივილი) მხრივ.

შემთხვევით ან ჭარბი რაოდენობით მიღების ან შეყვანის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა დაიწყოთ სიმპტომური მკურნალობა პაციენტის კლინიკური მდგომარეობის შესაბამისად.

ორგანიზმიდან დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის გამოყოფა შეიძლება დიალიზის საშუალებით.

### **5. ფარმაკოლოგიური თვისებები**

#### **5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები**

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: პროპიონის მჟავას წარმოებულები

ათქ კოდი: M01AE17

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლი წარმოადგენს (S)-(+)-2-(3-ბენზოილფენილი)პროპიონის მჟავას ტრომეტამინის მარილს, ეს არის ტკივილგამაყუჩებელი, ანთების საწინააღმდეგო, სიცხის დამწევი პრეპარატი, რომელიც მიეკუთვნება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების ჯგუფს (M01AE).

#### მოქმედების მექანიზმი

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმი დაკავშირებულია პროსტაგლანდინების სინთეზის შემცირებასთან ციკლოოქსიგენაზას მონაწილეობით მიმდინარე რეაქციების დათრგუნვით.

კერძოდ, მიმდინარეობს არაქიდონის მჟავას გარდაქმნის ინჰიბირება ციკლოოქსიგენაზად PGG<sub>2</sub> და PGH<sub>2</sub>, რომლიდანაც წარმოიქმნება პროსტაგლანდინები PGE<sub>1</sub>, PGE<sub>2</sub>, PGF<sub>2</sub>α, PGD<sub>2</sub> და ასევე პროსტაციკლინი PGI<sub>2</sub> და თრომბოქსანები (TxA<sub>2</sub> და TxB<sub>2</sub>). გარდა ამისა, პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ანთების სხვა მედიატორებზე, მაგალითად, კინინებზე, და პირდაპირ მოქმედებასთან დამატებით ახდენს არაპირდაპირ მოქმედებას.

#### ფარმაკოდინამიკური ეფექტები

ნაჩვენებია, რომ ლაბორატორიულ ცხოველებში და ადამიანში დექსკეტოპროფენი არის ცოგ-1-ის და ცოგ-2-ის აქტივობის ინჰიბიტორი.

### კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

ტკივილის რამდენიმე მოდელზე ჩატარებული კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია დექსკეტოპროფენის ეფექტიანი ანალგეზიური აქტივობა.

საშუალო და მძიმე ტკივილის კუპირების მიზნით კუნთში და ვენაში შეყვანისას დექსკეტოპროფენის ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედება შესწავლილია ტკივილის რამდენიმე ქირურგიულ მოდელზე (ორთოპედიული და გინეკოლოგიური/აბდომინალური ოპერაციები), ასევე ძვალ-კუნთოვანი ტკივილის (წელის არეში მწვავე ტკივილის მოდელი) და თირკმლის კოლიკის დროს.

ჩატარებული კვლევების დროს პრეპარატის ანალგეზიური ეფექტი სწრაფად დადგა და მაქსიმუმს აღწევდა პირველი 45 წუთის განმავლობაში. 50 მგ დექსკეტოპროფენის გამოყენების შემდეგ ანალგეზიური ეფექტის ხანგრძლივობა, როგორც წესი, შეადგენს 8 საათს.

კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი გვამღევს ოპიოიდური საშუალებების დოზის მნიშვნელოვნად შემცირების შესაძლებლობას მათი ერთდროულად გამოყენებისას ოპერაციის შემდგომი ტკივილის კუპირების მიზნით. ოპერაციის შემდგომი ტკივილის კვლევებში, თუ პაციენტები, რომლებიც იღებდნენ მორფინს პაციენტის მიერ კონტროლირებული ტკივილგამაყუჩებელი ხელსაწყო საშუალებით, დაენიშნა დექსკეტოპროფენი, მათთვის საჭირო იყო მორფინის უფრო ნაკლები დოზა (30-45%-ით ნაკლები), ვიდრე პლაცებოს ჯგუფში.

## **5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები**

### შეწოვა

ადამიანში დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის კუნთში შეყვანის შემდეგ მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა დაახლოებით 20 წუთში (10-45 წუთი). ნაჩვენებია, რომ 25-50 მგ პრეპარატის ერთჯერადად კუნთში და ვენაში შეყვანისას მრუდის ქვეშ ფართობი „კონცენტრაცია-დრო“ დოზის პროპორციულია.

### განაწილება

პლაზმის ცილებთან მაღალი ხარისხის შეკავშირებით (99%) სხვა პრეპარატების ანალოგიურად, განაწილების მოცულობა შეადგენს საშუალოდ 0.25 ლ/კგ ნაკლებს. ნახევარგანაწილების პერიოდი შეადგენს დაახლოებით 0.35 სთ-ს, ხოლო ნახევარგამოყოფის პერიოდი - 1-2.7 სთ-ს.

პრეპარატის მრავალჯერადი შეყვანის ფარმაკოკინეტიკური კვლევებით ნაჩვენებია, რომ  $C_{max}$  და AUC მნიშვნელობა კუნთში და ვენაში ბოლო შეყვანის შემდეგ არ განსხვავდება ერთჯერადი გამოყენების მაჩვენებლებისგან, რაც მოწმობს მოქმედი ნივთიერების კუმულაციის არარსებობას.

## ბიოტრანსფორმაცია და გამოყოფა

დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლის შეყვანის შემდეგ შარდში ვლინდება მხოლოდ S-(+)-ენანთიომერი, რაც მოწმობს ადამიანში R-(-)-ენანთიომერად მისი ტრანსფორმაციის არ არსებობას.

დექსკეტოპროფენის გამოყოფის ძირითად გზას წარმოადგენს მისი კონიუგაცია გლუკურონის მჟავასთან თირკმელებიდან შემდგომი გამოყოფით.

## ხანდაზმული პირები

კვლევაში მონაწილე ჯანმრთელ ხანდაზმულ პირებში (65 წლის და უფროსი ასაკის) პრეპარატის ზემოქმედების ხარისხი ერთჯერადი და განმეორებითი პერორალური დოზების შემდეგ მნიშვნელოვნად უფრო მაღალია (55%-მდე), ვიდრე ახალგაზრდა მოხალისეებში, თუმცა მაქსიმალური კონცენტრაციისა და მისი მიღწევის დროის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავება არ აღინიშნა. ერთჯერადი და განმეორებითი დოზების შემდეგ ნახევარგამოყოფის საშუალო პერიოდი ხანგრძლივდებოდა (48%-მდე), ხოლო განსაზღვრული საერთო კლირენსი მცირდებოდა.

## **5.3 წინაკლინიკური მონაცემები უსაფრთხოების თვალსაზრისით**

ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, გენოტოქსიკურობის და იმუნოფარმაკოლოგიის სტანდარტული კვლევების არაკლინიკური მონაცემებით განსაკუთრებული საფრთხე ადამიანისთვის არ გამოვლენილა. თავგებსა და მაიმუნებში ქრონიკული ტოქსიკურობის შესწავლით შესაძლებელი გახდა აღნიშნული არასასურველი მოვლენების არარსებობის დონის განსაზღვრა (NOAEL) დოზით, რომელიც ადამიანისთვის რეკომენდებულ მაქსიმალურ დოზაზე 2-ჯერ მეტია. მაიმუნებში პრეპარატის უფრო მაღალი დოზებით შეყვანისას ძირითად არასასურველ ეფექტს წარმოადგენდა სისხლი განავალში, სხეულის მასის მატების შემცირება, ხოლო ყველაზე მაღალი დოზის შემთხვევაში - კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში ეროზიების გამოვლენა. ეს ეფექტები გამოვლინდა დოზებისას, რომლის შემთხვევაშიც პრეპარატის ზემოქმედება 14-18-ჯერ უფრო მაღალი იყო, ვიდრე ადამიანისთვის რეკომენდებული მაქსიმალური დოზებისას.

ცხოველებში კანცეროგენული პოტენციალის კვლევები არ ჩატარებულა.

როგორც დადგენილია აასს-ის სრული ფარმაკოლოგიური კლასისთვის, დექსკეტოპროფენის ტრომეტამოლს ცხოველების მოდელებში შეუძლია გამოიწვიოს ემბრიონისა და ნაყოფის გადარჩენის მაჩვენებლის შეცვლა, როგორც არაპირდაპირ, დედის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტზე ტოქსიკური ზემოქმედების ხარჯზე, ასევე პირდაპირ, ნაყოფის განვითარებაზე პირდაპირი გავლენის ხარჯზე.

## **6. ფარმაცევტული მახასიათებლები**

### **6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი**

ეთანოლი (96%-იანი)

ნატრიუმის ქლორიდი  
ნატრიუმის ჰიდროქსიდი (pH კორექციისთვის)  
საინექციო წყალი

## 6.2 შეუთავსებლობა

არ შეიძლება დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შერევა მცირე მოცულობით (მაგალითად, შპრიცში) დოფამინის, პრომეტაზინის, პენტაზოცინის, პეტიდინის და ჰიდროქსიზინის ხსნარებთან, რადგან შედეგად ხსნარში წარმოიქმნება ნალექი.

არ შეიძლება 6.6 ნაწილის შესაბამისად მომზადებული საინფუზიო ხსნარების შერევა პრომეტაზინთან და პენტაზოცინთან.

არ შეიძლება პრეპარატის შერევა სხვა სამკურნალო საშუალებებთან, 6.6 ნაწილში მითითებულის გარდა.

## 6.3 ვარგისობის ვადა

5 წელი.

6.6 ნაწილში აღნიშნული მითითებების შესაბამისად გაზავებული ხსნარი ქიმიურად სტაბილურია 24 საათის განმავლობაში 25°C ტემპერატურაზე, ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის პირობებში.

მიკრობიოლოგიური სისუფთავის ასპექტის გათვალისწინებით ხსნარი უნდა გამოიყენოთ მომზადებისთანავე. თუ არ იქნება გამოყენებული მომზადებისთანავე, შემდგომში შენახვისა და გამოყენების პირობებსა და ხანგრძლივობაზე პასუხისმგებლობა ეკისრება მომხმარებელს და, როგორც წესი, ხსნარი ინახება არაუმეტეს 24 საათისა 2-8°C ტემპერატურაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც განზავება ხორციელდებოდა კონტროლირებულ და ვალიდურ ასეპტიკურ პირობებში.

## 6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები

სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვის მიზნით ამპულები შეინახეთ გარე მუყაოს კოლოფში.

გაუხსნელი ამპულები არ შეინახოთ 30°C-ზე მაღალ ტემპერატურაზე.

სამკურნალო საშუალების გაზავების შემდეგ შენახვის პირობები იხილეთ ნაწილში 6.3.

## 6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

I ტიპის მინის შეფერილი ამპულები, რომლებიც შეიცავს 2 მლ საინექციო/საინფუზიო ხსნარს.

შეფუთვები შეიცავს: 1, 5, 6, 10, 20, 50 ან 100 ამპულას.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

## 6.6 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები პრეპარატის უტილიზაციისას და მის გამოყენებასთან დაკავშირებული სხვა მითითებები

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შერევა შეიძლება მცირე მოცულობით (მაგალითად, შპრიცში) ჰეპარინის, ლიდოკაინის, მორფინის და თეოფილინის საინექციო ხსნარებთან ერთად.

ინტრავენური ინფუზიის ფორმით შეყვანისას დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის ერთი ამპულის შიგთავსს (2 მლ) აზავებენ 30-100 მლ ფიზიოლოგიურ ხსნარში, გლუკოზის ხსნარში ან რინგერ-ლაქტატის ხსნარში. ხსნარს ამზადებენ ასეპტიკურ პირობებში, ბუნებრივი დღის სინათლის ზემოქმედებისგან დაცვით (ასევე, იხილეთ ნაწილი 6.3). გაზავებული ხსნარი უნდა იყოს გამჭვირვალე.

100 მლ ფიზიოლოგიურ ხსნარში ან გლუკოზის ხსნარში გახსნილი დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის შერევა შეიძლება დოფამინთან, ჰეპარინთან, ჰიდროქსიზინთან, ლიდოკაინთან, მორფინთან, პეტიდინთან და თეოფილინთან.

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარის განზავებული ხსნარების შენახვისას პოლიეთილენის პაკეტებში ან ეთილვინილაცეტატის (ევა), ცელულოზის პროპიონატის (ცპ), დაბალი სიმკვრივის პოლიეთილენის (დსპე) და პოლივინილქლორიდის (პვექ) შესაყვან შეფუთვებში მოქმედი ნივთიერების აბსორბცია არ აღინიშნებოდა.

დექსალგინი® ინექტი საინექციო/საინფუზიო ხსნარი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის, ხსნარის გამოუყენებელი ნარჩენები უნდა გადაღვაროთ. შეყვანამდე უნდა დარწმუნდეთ, რომ ხსნარი გამჭვირვალე და უფეროა: არ შეიძლება ხსნარის გამოყენება, რომელიც შეიცავს მყარ ნაწილაკებს.

ნებისმიერი გამოუყენებელი პრეპარატის ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

## გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

## 7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1,

1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

## 8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

## 9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

## 10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

07.2025