

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

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DIAMPA-M örtüklü tabletlər
DIAMPA-M

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Epmagliflozin + Metformin hydrochloride

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 5 mq və ya 12,5 mq empaqliflozin, 500 mq, 850 mq və ya 1000 mq metformin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: 5 mq/500 mq; 5 mq/850 mq; 5 mq/1000 mq: qarğıdalı nişastasası, kopovidon K-28, susuz kolloidal silisium (Aerosil 200), maqnezium stearat, sarı opadri 03F42192 (500 mq), sarı opadri 03F520145 (850 mq), sarı opadri 03F520147 (1000 mq).

Köməkçi maddələr: 12,5 mq/500 mq; 5 mq/850 mq: qarğıdalı nişastasası, kopovidon K-28, susuz kolloidal silisium (Aerosil 200), maqnezium stearat, çəhrayı opadri 04F540019 (500 mq); hipromelloza 5CPS, titan dioksid, makroqol, qırmızı dəmir oksidi, təmizlənmiş talk (850 mq).

Təsviri

Diampa-M 5 mq/500 mq

Uzunsov şəkilli, hər iki tərəfi qabarıq, hamar, xardal rəngli örtüklü tabletlərdir.

Diampa-M 5 mq/850 mq

Uzunsov formalı, hər iki tərəfi qabarıq, hamaq, krem rəngli örtüklü tabletlərdir.

Diampa-M 5 mq/1000 mq

Uzunsov formalı, hər iki tərəfi qabarıq, bir tərəfində bölünmə xətti və digər tərəfi hamar, qəhvəyi rəngli örtüklü tabletlərdir.

Diampa-M 12,5 mq/500 mq

Uzunsov formalı, hər iki tərəfi qabarıq, hamar, açıq çəhrayı rəngli örtüklü tabletlərdir.

Diampa-M 12,5 mq/850 mq

Uzunsov formalı, hər iki tərəfi qabarıq, tünd çəhrayı rəngli, hamar örtüklü tabletlərdir.

Diampa-M 12,5 mq/1000 mq

Uzunsov formalı, hər iki tərəfi qabarıq, hamar, yasəmən rəngli örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Şəkərli diabetdə istifadə edilən dərman vasitələri, qanda qlükoza səviyyəsini aşağı salan oral kombinə olunmuş dərman vasitələri.

ATC kodu: A10BD20.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Empaqliflozin

Natrium-qlükoza birgə daşıyıcısı 2 (SGLT2) qlomerular filtratdan qlükozanın yenidən dövriyyəyə qoşulmasında iştirak edən əsas daşıyıcıdır. Empaqliflozin SGLT2 inhibitorudur.

SGLT2-ni inhibə edərək, empaqliflozin süzülmüş qlükozanın böyrəkdən reabsorbsiyasını azaldır və böyrəkdə qlükozanın miqdarını azaldır və bununla da sidikdə qlükoza ifrazını artırır.

Metformin hidroxlorid

Metformin antihiperqlikemik təsirli biquanid olub, qan plazmasında həm qlükozanın başlanğıc səviyyəsini, həm də qida qəbulundan sonra qlükozanın səviyyəsini aşağı salır. İnsulinin sekresiyasını stimulə etmir və bu səbəbdən, hipoqlikemiya yaratmır.

Metformin 3 mexanizmlə təsir göstərir:

- Qlükoneogenezi və qlikogenolizi inhibə edərək qaraciyərdə qlükoza sintezinin azalmasına səbəb olur;
- İnsulinə qarşı həssaslığı artırması hesabına əzələlərdə periferik qlükozanın tutulması və utilizasiyasını yaxşılaşdırır;
- Qlükozanın bağırsaqda absorbsiyasını ləngidir.

İstifadəsinə göstərişlər

Diampa-M böyüklərdə 2-ci tip diabetin müalicəsində pəhriz və idmana əlavə olaraq göstərilir:

- Yalnız metformin hidroxloridin maksimum tolerə edilən dozası ilə kifayət qədər nəzarət oluna bilməyən xəstələrdə;
- Metformin hidroxlorid və digər dərman vasitələri ilə kifayət qədər idarə olunmayan şəkərli diabetin müalicəsində;
- Empaqliflozin və metformin hidroxloridin ayrı-ayrı tabletlər şəklində kombinasiyası ilə müalicə olunan xəstələrdə.

Əks göstərişlər

Kombinə olunmuş empaqliflozin və metformin hidroxlorid əks göstərişdir:

- Empaqliflozin, metformin hidroxlorid və ya preparatın hər hansı komponentinə qarşı hiperhəssaslıq;
- Orta və ya ağır böyrək çatışmazlığı, böyrək çatışmazlığının son mərhələsi və ya dializ;
- Kəskin və ya xroniki metabolik asidoz (məsələn, laktik asidoz, diabetik ketoasidoz); Diabetik ketoasidoz insulinnə müalicə edilməlidir.
- Diabetik prekoma;
- Dehidrasiya, ağırlaşmış infeksiya, şok kimi böyrək funksiyasını dəyişdirmə potensialı olan kəskin hallarda;
- Toxuma hipoksiyasına səbəb ola bilən kəskin və ya xroniki xəstəliklər, məsələn: ürək və ya tənəffüs çatışmazlığı, sonuncu dəfə keçirilmiş miokard infarktı, şok, ağciyər emboliyası, kəskin əhəmiyyətli dərəcədə qan itkisi, sepsis, qanqrena, pankreatit;
- İnsulinin zəruri olduğu əməliyyat zamanı və ya dərhal sonra, selektiv əsas cərrahi əməliyyatlarda;
- Qaraciyər çatışmazlığı, kəskin alkoqol intoksikasiyası, alkoqolizm (metforminə görə);
- Laktasiya.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Laktoasidoz

Metforminlə əlaqəli laktoasidoz ölüm, hipotermiya, hipotenziya və davamlı bradiaritmiya ilə nəticələnir. Metforminlə əlaqəli laktoasidozun başlanğıcı çox vaxt qeyri-müəyyəndir, yalnız nasazlıq, mialgiya, tənəffüs çətinliyi, yuxululuq və qarın nahiyyəsində ağrı kimi qeyri-spesifik simptomlarla müşayiət olunur. Metforminlə əlaqəli laktoasidoz qanda laktat səviyyəsinin yüksəlməsi (>5 mmol/Litr), anion boşluğu asidoz (ketonuriya və ya ketonemiya sübutu olmadan), laktat/piruvat nisbətinin artması ilə xarakterizə olunur; və metforminin plazma səviyyəsi ümumiyyətlə >5 mkq/ml olur.

Metforminlə əlaqəli laktoasidoz risk faktorlarına böyrək çatışmazlığı, müəyyən dərmanların (məsələn, topiramid kimi karbonik anhidraza inhibitorlarının) eyni vaxtda istifadəsi, 65 yaş və ya yuxarı xəstələr, kontrastlı radioloji müayinə, cərrahi və digər prosedurlar, hipoksik vəziyyətlər (məsələn, kəskin kongestif ürək çatışmazlığı), həddindən artıq spirt qəbulu və qaraciyər çatışmazlığı daxildir.

Metforminlə əlaqəli laktoasidozdan şübhələndikdə, empaqliflozin + metformin hidroxlorid qəbulu dərhal dayandırılmalıdır. Dərhal sonra hemodializ məsləhət görülür.

Ümumi

Empaqliflozin + Metformin hidroxlorid kombinasiyası 1-ci tip diabet xəstələrində istifadə edilməməlidir.

Diabetik ketoasidoz

Ürəkbulanma, qusma, iştahsızlıq, qarın ağrısı, həddindən artıq susuzluq, tənəffüs çətinliyi, çəşqınlıq, qeyri-adi yorğunluq və ya yuxululuq kimi qeyri-spesifik simptomlar zamanı diabetik ketoasidoz riski nəzərə alınmalıdır. Qanda qlükoza səviyyəsindən asılı olmayaraq, bu simptomlar baş verdikdə, xəstələrdə dərhal ketoasidoz yoxlanılmalıdır.

Diabetik ketoasidoza şübhə olduqda və ya diaqnozu qoyulan xəstələrdə empaqliflozinlə müalicə dərhal dayandırılmalıdır. Böyük cərrahi əməliyyatlar və ya kəskin ciddi xəstəliklər üçün xəstəxanaya yerləşdirilən xəstələrdə müalicə dayandırılmalıdır. Hər iki halda, xəstənin vəziyyəti stabilləşdikdən sonra empaqliflozinlə müalicə yenidən başlanıla bilər. Empaqliflozin ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xəstənin anamnezində ketoasidoza meyilli faktorlar nəzərə alınmalıdır.

Laktoasidoz

Laktoasidoz ciddi metabolik haldır, əsasən böyrək funksiyasının kəskin pisləşməsi və ya kardiorespirator xəstəlik və ya sepsis nəticəsində baş verir. Metforminin kumulyasiyası böyrək funksiyasının kəskin pisləşməsi ilə baş verir və laktoasidoz riskini artırır. Dehidrasiya (ağır ishal və ya qusma, qızdırma və ya maye qəbulunun azalması) halında metforminin qəbulu müvəqqəti dayandırılmalıdır. Böyrək funksiyasını kəskin şəkildə poza bilən dərmanlar (məsələn, antihipertenziv, diuretiklər və QSİÖP-lər) metformin qəbul edən xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Yod tərkibli kontrast vasitələrlə tətbiqi

Yod tərkibli kontrast maddələrin damardaxili tətbiqi kontrastlı nefropatiyaya səbəb ola bilər ki, bu da metformin hidroxloridin kumulyasiyası və laktik asidoz riskinin artması ilə nəticələnir. Metformin hidroxloridin qəbulu prosedura başlamazdan əvvəl dayandırılmalı və böyrək funksiyasının yenidən qiymətləndirilməsi və stabil olması şərti ilə 48 saatdan sonra bərpa edilməməlidir.

Kəskin böyrək və böyrək funksiyasının zədələnməsi

Empaqliflozin damardaxili həcm azalmasına və böyrək funksiyasının pozulmasına səbəb ola bilər. Empaqliflozin + metformin hidroxlorid ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl xəstələrdə hipovolemiya, xroniki böyrək çatışmazlığı, kongestif ürək çatışmazlığı və eyni vaxtda qəbul edilən dərmanlar (diuretiklər, AÇF inhibitorları, ARB, QSİÖP-lər) daxil olmaqla kəskin böyrək zədələnməsinə meyilli amillər nəzərdən keçirilməlidir. Oral qəbulun azaldılması (kəskin xəstəlik və ya aclıq) və ya maye itkisi (məsələn, mədə-bağırsaq xəstəlikləri və ya həddindən artıq istiyə məruz qalma kimi) vəziyyətində empaqliflozin + metformin hidroxloridin müvəqqəti dayandırılmalıdır; kəskin böyrək zədələnməsinin əlamətləri və simptomları üçün xəstələrə nəzarət edilməlidir. Kəskin böyrək zədələnməsi baş verdikdə, empaqliflozin + metformin hidroxlorid qəbulu dərhal dayandırılmalı və müalicəyə başlanılmalıdır.

Empaqliflozin plazmada kreatinini artırır və eQFS-ni azaldır. Hipovolemiyası olan xəstələr bu dəyişikliklərə daha çox həssas ola bilərlər. Empaqliflozin + metformin hidroxloridin qəbuluna başladıqdan sonra böyrək funksiyasının pozulması baş verə bilər. Empaqliflozin + metformin hidroxloridin qəbuluna başlamazdan əvvəl böyrək funksiyası qiymətləndirilməli və bundan sonra vaxtaşırı nəzarət edilməlidir. eQFS 60ml/dəq/1.73m²-dən aşağı olan xəstələrdə böyrək funksiyasının daha tez-tez monitorinqi tövsiyə olunur. eQFS 45 ml/dəq/1,73 m²-dən az olan xəstələrdə empaqliflozin + metforminin istifadəsi əks göstərişdir.

Urosepsis və pielonefrit

Empaqliflozin də daxil olmaqla, SGLT-2 (natrium-qlükoza kotransporter-2) inhibitorlarını qəbul edən xəstələrə xəstəxanaya yerləşdirilməsini tələb edən urosepsis və pielonefrit də daxil olmaqla ciddi sidik yolları infeksiyaları barədə məlumat verilməlidir. SGLT-2 inhibitorları ilə müalicə sidik yollarının infeksiyası riskini artırır. Xəstələr sidik yolları infeksiyalarının əlamətləri və simptomları üçün qiymətləndirilməli və göstəriş olduqda dərhal müalicə edilməlidir.

Genital göbələk infeksiyaları

Empaqliflozin genital göbələk infeksiya riskini artırır. Xroniki və ya təkrarlanan genital göbələk infeksiyaları olan xəstələrdə infeksiyaların inkişaf ehtimalı daha yüksəkdir. Nəzarətdə saxlanılmalı və lazımi şəkildə müalicə təyin edilməlidir.

Hiperhəssaslıq reaksiyaları

Empaqliflozin ilə müalicə olunan xəstələrdə ciddi həssaslıq reaksiyalarının (məsələn, angiödem) baş verməsi barədə məlumatlar var. Hiperhəssaslıq reaksiyası baş verdikdə, dərman qəbulu dayandırılmalı və dərhal müalicə edilməlidir. Əlamətlər və simptomlara bitənə qədər nəzarət edilməlidir.

Vitamin B12

Metformin hidroxlorid vitamin B12 səviyyəsini aşağı sala bilər. Empaqliflozin + metformin hidroxlorid qəbul edən xəstələrdə illik olaraq hematoloji parametrlərin ölçülməsi tövsiyə olunur və hər hansı aşkar anormallıqlar müvafiq şəkildə araşdırılmalı və idarə edilməlidir. Bəzi fərdlər (qeyri-adekvat B12 vitamini və ya kalsium qəbulu və ya udulması olanlar) B12 vitamininin subnormal səviyyələrini inkişafına meyillidirlər. Bu xəstələrdə 2-3 il fasilə ilə plazmada B12 vitamininin səviyyəsinin ölçülməsi faydalı ola bilər.

Aşağı Sıxlıqlı Lipoprotein Xolesterolunun (LDL-C) artması

Empaqliflozin ilə LDL-C-də artım baş verə bilər. Nəzarət və lazımi şəkildə müalicə edilməlidir.

Ürək funksiyası

Ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə hipoksiya və böyrək çatışmazlığı riski daha yüksəkdir. Stabil xroniki ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə ürək və böyrək funksiyalarının müntəzəm monitorinqi ilə empaqliflozin + metformin hidroxlorid istifadə edilə bilər. Kəskin və qeyri-sabit ürək çatışmazlığı olan xəstələr üçün metformin hidroxloridin istifadəsi əks göstərişdir.

Yüksək hematokrit

Empaqliflozinlə müalicə zamanı hematokrit artımı müşahidə edilmişdir.

Cərrahiyyə

Metformin hidroxloridin ümumi, onurğa və ya epidural anesteziya altında əməliyyat zamanı istifadəsi dayandırılmalıdır. Müalicəyə əməliyyatdan və ya ağızdan qidalanmanın bərpasından sonra və böyrək funksiyasının qiymətləndirilməsi və stabil olması şərti ilə 48 saatdan gec olmayaraq yenidən başlanıla bilər.

Hipovolemiya riski

SGLT-2 inhibitorlarının təsir mexanizminə əsasən, terapevtik qlükozuriya ilə müşayiət olunan osmotik diurez qan təzyiqinin cüzi azalmasına səbəb ola bilər. Buna görə də, empaqliflozinin səbəb olduğu hipotenziya riski olan xəstələrdə, məsələn, məlum ürək-damar xəstəlikləri olan xəstələrdə, hipotenziya tarixçəsi olan antihipertenziv müalicə alan xəstələrdə və ya 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə preparatdan istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Yaşlılarda

Empaqliflozinin sidikdə qlükoza ifrazına təsiri osmotik diurezlə əlaqələndirilir ki, bu da hidratasiya vəziyyətinə təsir göstərə bilər. 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə hipovolemiya riski arta bilər. Buna görə də, hipovolemiyaya səbəb ola biləcək dərmanların (məsələn, diuretiklər, AÇF inhibitorları) birgə qəbulu zamanı onların həcminə xüsusi diqqət yetirilməlidir. Empaqliflozin + metformin hidroxlorid 85 yaşdan yuxarı xəstələrə tövsiyə edilmir.

Sidiyin laborator analizi

Təsir mexanizminə görə empaqliflozin + metformin hidroxlorid qəbul edən xəstələrdə sidikdə qlükozanın olub-olmamasına görə analiz aparılmalıdır.

Fournier qanqrenası

SGLT-2 inhibitorlarını, o cümlədən empaqliflozin qəbul edən şəkərli diabetli xəstələrində Fournier qanqrenası aşkar edilmişdir. Həm qadınlarda, həm də kişilərdə bu hallar bildirilmişdir. Xəstəxanaya yerləşdirmə, çoxsaylı əməliyyatlar və ölüm də daxil olmaqla ciddi nəticələnmişdir. Empaqliflozin + metformin hidroxlorid ilə müalicə olunan, genital və ya perineal nahiyədə ağrı və ya həssaslıq, eritema və ya şişlik, hərarət və ya halsızlıq ilə müşayiət olunan xəstələr nekrotizan fasiit üçün qiymətləndirilməlidir. Şübhə olduqda, dərhal geniş spektrli antibiotiklərlə müalicəyə başlanılmalı və lazım olduqda cərrahi prosedurlara başlanılmalıdır. Empaqliflozin + metformin hidroxlorid qəbulu dayandırılmalı, qanda qlükoza səviyyəsi yaxından izlənilməli və qlisemik nəzarət üçün müvafiq alternativ müalicə təyin edilməlidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Empaqliflozin

Diuretiklər

Empaqliflozinin diuretiklərlə eyni vaxtda istifadəsi sidiyin həcmnin və tezliyinin artmasına səbəb olmuşdur ki, bu da dehidratasiya potensialını artırma bilər.

Sidikdə qlükozanın analizi

SGLT-2 inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə sidikdə qlükoza analizi ilə qlisemik nəzarətin monitorinqi tövsiyə edilmir, çünki SGLT-2 inhibitorları sidikdə qlükozanın ifrazını artırır və sidikdə qlükoza analizlərinin müsbət olmasına səbəb olur.

1,5-anhidroqlusitol (1,5-AG) təhlili ilə müdaxilə

1,5-AQ analizi ilə qlisemik nəzarətin monitorinqi tövsiyə edilmir, çünki SGLT-2 inhibitorlarını qəbul edən xəstələrdə 1,5-AQ-nin ölçülməsi qlisemik nəzarəti qiymətləndirmək üçün etibarsızdır.

Metformin hidroxlorid

Metforminin klirensini azaldan dərmanlar

Metforminin böyrəklər tərəfindən atılmasında iştirak edən ümumi renal tubulyar daşıma sistemlərinə mane olan dərmanların (məsələn, üzvi kation daşıyıcı-2 [OCT2] / ranolazin, vandetanib, doluteqravir və simetidin kimi çoxlu dərman və toksin ekstruziyası [MATE] inhibitorları) eyni vaxtda istifadəsi metforminin sistemli təsirini və laktoasidoz riskini artırma bilər. Birgə istifadənin fayda və riskləri nəzərdən keçirilməlidir.

Karbon anhidraza inhibitorları

Topiramet və ya digər karbon anhidraza inhibitorları (məsələn, zonisamid, asetazolamid və ya diklorfenamid) tez-tez plazmada bikarbonatın azalmasına səbəb olur və qeyri-anion boşluğuna, hiperxloremik metabolik asidoza səbəb olur. Bu dərmanların empaqliflozin və metformin hidroxlorid ilə eyni vaxtda istifadəsi laktoasidoz riskini artırma bilər. Bu xəstələrin tez-tez monitorinqi tələb olunur.

Qlisemik nəzarətə təsir edən dərmanlar

Bəzi dərmanlar hiperqlisemiyaya səbəb olur və qlisemik nəzarətin itirilməsinə səbəb ola bilər. Bu dərmanlara tiazidlər və digər diuretiklər, kortikosteroidlər, fenotiazinlər, tiroid preparatları, estrogenlər, oral kontraseptivlər, fenitoin, nikotin turşusu, simpatomimetiklər, kalsium kanalı blokatorları və izoniazid daxildir. Bu cür dərmanlar empaqliflozin və metformin hidroxlorid qəbul edən xəstəyə verildikdə, adekvat qlisemik nəzarəti saxlamaq üçün xəstə yaxından müşahidə altında saxlanılmalıdır. Empaqliflozin və metformin hidroxlorid qəbul edən xəstədən bu dərmanlardan biri ləğv edildikdə, xəstə hipoqlisemiyaya görə yaxından izlənilməlidir.

Alkoqol

Məlumdur ki, spirt metforminin laktat mübadiləsinə təsirini gücləndirir.

Simetidin

Simetidinlə müalicə zamanı metformin hidroxloridin klirensinin azalması bildirilmişdir, ona görə də dozanın azaldılması nəzərdən keçirilməlidir.

Antikoagulyantlar

Metformin hidroxlorid K vitamini antaqonistlərinin xaric olma sürətini artırır. Buna görə də metformin hidroxlorid və vitamin K antaqonistlərinin birgə qəbulu zamanı protrombin vaxtına ciddi nəzarət edilməlidir.

Nifedipin

Metformin və nifedipinin eyni vaxtda istifadəsi plazmada metforminin C_{max} və AUC-ni müvafiq olaraq 20% və 9% artırmışdır və sidikdə ifraz olunan metformin hidroxloridin miqdarını artırmışdır. Nifedipin metformin hidroxloridin absorbsiyasını artırır.

Üzvi Kation Daşıyıcıları (ÜKD)

Metformin hidroxlorid həm ÜKD1, həm də ÜKD 2 daşıyıcılarının substratıdır. Xüsusilə böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə bu dərmanlar metformin hidroxlorid ilə eyni vaxtda qəbul edildikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır, çünki metformin hidroxloridin plazmada konsentrasiyası artma bilər. Lazım gəldikdə, ÜKD inhibitorları/induktorları metforminin effektivliyini dəyişdiyi üçün metforminin dozasının tənzimlənməsi nəzərdən keçirilməlidir.

Qlükokortikoidlər

Qlükokortikoidlər və tetrakosaktidlər (sistemik və yerli istifadə), beta-2-aqonistlər, danazol, xlorpromazin və diuretiklər daxili hiperqlisemik aktivliyə malikdirlər.

Xüsusilə bu cür dərmanlarla müalicənin başlanğıcında xəstə məlumatlandırılmalı və qanda qlükoza səviyyəsinin daha tez-tez monitorinqi aparılmalıdır. Lazım gəldikdə, antihiperqlikemik dərmanın dozası digər dərman vasitəsi ilə müalicə zamanı və onun dayandırılması zamanı tənzimlənməlidir.

İnsulin və ya insulin sekretorları

İnsulin və sulfonilur kimi insulin sekretorları hipoglikemiya riskini artırır. Buna görə də, empaqliflozin + metformin hidroxlorid ilə birlikdə istifadə edildikdə hipoglikemiya riskini azaltmaq üçün insulinin aşağı dozası və ya insulin sekresiya edən dərmanlar tələb oluna bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamiləlik planlaşdırıldıqda və hamiləlik dövründə diabetin empaqliflozin + metformin hidroxlorid ilə müalicə edilməməsi tövsiyə olunur, ancaq qanda qlükoza səviyyəsini mümkün qədər normada saxlamaq, anormal qan qlükoza səviyyəsi ilə əlaqəli dölün malformasiya riskini azaltmaq üçün insulindən istifadə etmək tövsiyə olunur.

Laktasiya

Metformin hidroxlorid ana südü ilə xaric olur. Empaqliflozinin ana südü ilə xaric olub-olmadığı məlum deyil. Empaqliflozin + metformin hidroxlorid laktasiya dövründə qəbul edilməməlidir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Diampa-M birləşməsi nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə cüzi təsir göstərir. Xəstələrə avtomobil idarə edərkən və digər mexanizmlərdən istifadə edərkən, xüsusən də sulfonilur preparatları və/və ya insulinlə birlikdə istifadə edildikdə hipoglikemiyanın qarşısını almaq üçün ehtiyat tədbirləri görmələri tövsiyə edilməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Tövsiyə edilən doza

Diampa-M preparatının tövsiyə olunan dozası gündə iki dəfə bir tabletdir. Doza, tövsiyə olunan gündəlik 10 mq və ya 25 mq empaqliflozin dozasından istifadə etməklə xəstənin mövcud rejimi, effektivliyi və dözümlülüyü əsasında fərdiləşdirilməlidir, eyni zamanda metformin hidroxloridin tövsiyə olunan maksimum gündəlik dozası 2000 mq-dan çox olmamalıdır. Diampa-M metforminlə bağlı mədə-bağırsaq sistemində yaranan əlavə təsirləri azaltmaq üçün yeməklə birlikdə qəbul edilməlidir.

Naiv xəstələrin müalicəsi

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə iki dəfə 5 mq + 500 mq təşkil edir. Əlavə qlisemik nəzarət tələb olunduqda, doza effektivlik və dözümlülük əsasında tənzimlənməlidir, eyni zamanda tövsiyə olunan maksimum gündəlik 25 mq empaqliflozin + 2000 mq metformin hidroxlorid doza həddi aşılmalıdır.

Empaqliflozin və Metformin hidroxlorid tabletlərini ayrılıqda qəbul edən xəstələr

Ayrılıqda empaqliflozin tabletlərindən (10 mq və ya 25 mq ümumi gündəlik doza) və metformin hidroxloriddən Diampa-M-ə keçən xəstələr eyni gündəlik empaqliflozin və metformin hidroxlorid dozasını və ya ən yaxın terapevtik uyğun dozaları qəbul etməlidirlər.

Metformin hidroxloridin təkbəşinə və ya digər preparatlarla, o cümlədən insulinlə birlikdə tolerə edilən maksimal dozasına adekvat nəzarət edilə bilməyən xəstələr

Diampa-M-in tövsiyə olunan başlanğıc dozası gündə iki dəfə 5 mq empaqliflozindir (ümumi gündəlik doza 10 mq) və metformin hidroxloridin dozası qəbul edilən dozaya uyğun olmalıdır. Empaqliflozin 10 mq ümumi gündəlik dozaya dözümlü olan xəstələrdə ümumi gündəlik doza 25 mq-a qədər artırıla bilər.

Kombinə halında istifadə

Diampa-M sulfonilur preparatları və ya insulinlə birlikdə istifadə edildikdə, hipoglikemiya riskini azaltmaq üçün sulfonilur preparatlarının və ya insulinin daha aşağı dozası tələb oluna bilər.

Xüsusi xəstə qrupları

Böyrək çatışmazlığı

Yüngül böyrək çatışmazlığı olan xəstələr üçün dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur. Diampa-M-in orta və ya ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə (kreatinin klirensi <60 ml/dəqiqə)

istifadəsi əks göstərişdir. Metformin hidroxlorid tərkibli məhsullarla müalicəyə başlamazdan əvvəl və bundan sonra ən azı ildə bir dəfə böyrək funksiyası qiymətləndirilməlidir. Böyrək çatışmazlığının sonradan inkişaf riski yüksək olan xəstələrdə və yaşlılarda böyrək funksiyası daha tez-tez qiymətləndirilməlidir (məs. hər 3-6 aydan bir).

Qaraciyər çatışmazlığı

Diampa-M qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə istifadə edilməməlidir.

Yaşlılarda

Diampa-M yaşlı xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Metforminlə bağlı laktik asidozun, xüsusən də yaşlı xəstələrdə qarşısının alınması üçün böyrək funksiyasının monitorinqi aparılmalıdır. 75 yaş və yuxarı xəstələrdə həcm azalması riskinin artması nəzərə alınmalıdır. Empaqliflozinə dair terapeutik təcrübə məhdud olduğuna görə 85 yaşdan yuxarı xəstələrdə müalicəyə başlamaq tövsiyə edilmir.

Yod tərkibli kontrast maddələrlə diaqnostik prosedurların dayandırılması

eQFS 45 və 60 ml/dəqiqə/1,73 m² arasında olan xəstələrdə, qaraciyər xəstəliyi, alkoqolizm və ya ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə yod tərkibli kontrast maddələr rentgen və ya şüa diaqnostikası zamanı və ya intraarterial yodlu kontrast veriləcək xəstələrdə ondan əvvəl Diampa-M istifadəsi dayandırılmalıdır. Rentgen və ya şüa diaqnostikası 48 saat sonra eQFS yenidən qiymətləndirilməli və böyrək funksiyası stabildirsə, Diampa-M yenidən qəbul edilməlidir.

Əlavə təsirləri

Çox tez-tez: hipoglikemiya (sulfonilur preparatları və ya insulinlə birlikdə istifadə edildikdə) və mədə-bağırsaq simptomları.

Tez-tez: vaginal moniliyaz, vulvovaginit, balanit və digər genital infeksiyalar, sidik yolları infeksiyası (pielonefrit və urosepsis daxil olmaqla), dehidratasiya, dərbilmənin pozulması, qəbizlik, qaşınma (ümumiləşmiş), səpgi, sidik ifrazının artması və plazmada lipidlərin artması.

Bəzən: hipovolemiya, övrə, angioödem, dizuriya, qanda kreatinin artması/qlomerül filtrasiya sürətinin azalması və hematokritin artması.

Nadir hallarda: diabetik ketoasidoz, Fournier qanqrenası.

Çox nadir: laktoasidoz, vitamin B-12 çatışmazlığı, qaraciyər funksiyası testlərində anormallıqlar, tubulointerstitial nefrit, hepatit və eritema.

Doza həddinin aşılması

Empaqliflozin

Simptomları

Sağlam insanlarda 800 mq-a qədər empaqliflozin (tövsiyə olunan ən yüksək gündəlik dozanın 32 qatına bərabər) və 2-ci tip diabet xəstələrində 100 mq-a qədər empaqliflozin (tövsiyə olunan ən yüksək gündəlik dozanın 4 qatına bərabər) birdəfəlik gündəlik dozalar heç bir toksiklik göstərməmişdir. Empaqliflozin sidikdə qlükozanın miqdarını artıraraq sidik həcmnin artmasına səbəb olur.

Müalicəsi

Empaqliflozinin doza həddinin aşılması halında, xəstənin klinik vəziyyətindən asılı olaraq, adi dəstəkləyici tədbirlərdən istifadə edilməlidir (məsələn, mədə-bağırsaq traktından sorulmamış halda çıxarılmalı, klinik monitorinq aparılmalı və dəstəkləyici müalicə təyin edilməlidir).

Empaqliflozinin hemodializlə xaric edilməsi öyrənilməmişdir.

Metformin hidroxlorid

Simptomları

Metformin hidroxloridin doza həddinin (50 q-dan çox) aşılması halında, təxminən 10% hallarda hipoglikemiya bildirilmişdir, lakin metformin hidroxlorid ilə heç bir səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilməmişdir. Metformin hidroxloridin doza həddinin aşılması hallarının təxminən 32% -ində laktoasidoz bildirilmişdir.

Müalicəsi

Laktat və metformin hidroxloridin çıxarılmasının ən effektiv üsulu hemodializdir. Metformin hidroxlorid yaxşı hemodinamik şəraitdə 170 ml/dəq-ə qədər klirenslə dializ edilə bilər. Buna görə, metformin hidroxloridin həddindən artıq dozada istifadəsindən şübhələnən xəstələrdə kumulyasiya olunmuş dərmanı xaric etmək üçün hemodializ faydalı ola bilər.

Buraxılış forması

7 tablet blisterdə. 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti tələb olunan şəraitdə düzgün saxlanılan məhsula aiddir.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Getz Pharma (Pvt.) Limited.

29-30/27, Korangi Sanayi Bölgəsi, Karaçi - 74900, Pakistan.