



ОРХОН АЙМГИЙН
ЗАСАГ ДАРГЫН ДЭРГЭДЭХ ЭРҮҮЛ МЭНДИЙН ГАЗРЫН
ДАРГЫН ТУШААЛ

2021 оны 05 сарын 25 -ны өдөр

Дугаар А/59

Эрдэнэт

“Жирэмслэлтээс сэргийлэх эм
хуваарилах тухай”

Монгол улсын засаг захиргаа, нутаг дэвсгэрийн нэгж, түүний удирдлагын тухай хуулийн 33.5 дахь заалт, Эрүүл мэндийн сайдын 2020 оны А/317 тоот тушаалыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Эрүүл мэндийн яам, Глобал сангийн хамтран ажиллах гэрээний хүрээнд жирэмслэлтээс сэргийлэх эм болох Саяна пресс 104мг-0,65мл /медоксипрогистрон 104мг/-ийг Бүсийн оношилгоо эмчилгээний төвийн нэг цэгийн үйлчилгээ болон Сум өрхийн эрүүл мэндийн төвүүдэд олгох хуваарийг олгох хуваарийг нэгдүгээр хавсралтаар, хэрэглэх арга зааврыг хоёрдугаар хавсралтаар тус тус баталсугай.

2. Жирэмслэлтээс сэргийлэх эмийн зарцуулалтад хяналт тавьж ажиллахыг Эмийн бодлогын хэрэгжилт, чанар, аюулгүй байдал зохистой хэрэглээ хариуцсан мэргэжилтэн /О.Анхбаяр/-т, хавсралтын дагуу эрүүл мэндийн байгууллагуудад олгох, баримтжуулахыг Эрүүл мэндийн газрын Нярав /Б.Алтанзагас/-т үүрэг болгосугай.

3. Жирэмслэлтээс сэргийлэх эмийн зарцуулалт, хэрэглээнд хяналт тавих, тайлагнаж ажиллахыг Эрүүл мэндийн байгууллагуудын дарга, захирал нарт үүрэг болгосугай.

4. Тушаалын хэрэгжилтэнд хяналт тавьж ажиллахыг Хяналт шинжилгээ үнэлгээ, дотоод аудит хариуцсан мэргэжилтэн /Г.Энхжаргал/-д даалгасугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ ТҮР
ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ

Д.СҮХЭЭ

Орхон аймгийн Эрүүл мэндийн газрын даргын
2021 оны . 05 . сарын . 25 . өдрийн /19/ дугаар
тушаалын нэгдүгээр хавсралт

ЖИРЭМСЛЭЛТЭЭС СЭРГИЙЛЭХ ЭМИЙН ХУВААРЬ
/САЯНА ПРЕСС 104МГ-0,65МЛ/

№	Эрүүл мэндийн байгууллагын нэр	Хэмжих нэгж	Тоо ширхэг	Нэгж үнэ /төг/	Нийт үнэ /төг/	Хүлээн авсан хүний гарын үсэг
1	БОЭТ Нэг цэгийн үйлчилгээ	флакон	30	3,700	111,000	
2	Жаргалант СЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
3	Анхны-Оч ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
4	Мэндцэцэн ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
5	Учралтбаяр ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
6	Нийцэл ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
7	Үйлсбадрах ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
8	Мөнхийн гэгээ ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
9	Энхжих мандариваа ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
10	Мөнхсүндрэл ӨЭМТ	флакон	30	3,700	111,000	
11	Нийт		300		1,111,000	

Хуваарь гаргасан: ЭБХЧАБЗХХМэргэжилтэн *О.Анхбаяр* О.Анхбаяр

Хянасан: ХТҮХМэргэжилтэн *П.Хишгээ* П.Хишгээ

Эрүүл мэндийн газрын даргын
2021 оны 05-р сарын 25-ны өдрийн
.../33 дугаар тушаалын хоёрдугаар хавсралт

1. Эмийн бүтээгдэхүүний нэр

SAYANA® PRESS 104 mg/0.65 ml тарилгын хөвмөл

2. Найрлага

104 мг медроксипрогестерон ацетат (MPA) агуулсан SAYANA PRESS нэг удаагийн сав, тарилгын зориулалттай 0.65 мл суспензтэй.

туслах бодисууд:

Метил парагидроксибензоат - 0.65 мл тутамд 1.04 мг

Пропил парагидроксибензоат - 0.65 мл тутамд 0.0975 мг

Натри уусмал - 0.65 мл тутамд 2.47 мг

Туслах бодисын бүрэн жагсаалтыг 6.1 хэсгийг үзнэ үү

3. Эмийн хэлбэр

Тарилгын хөвмөл

Цагаан ба цагаан өнгийн нэгэн төрлийн хөвмөл

4. Эмнэлзүйн шинж чанарууд

4.1 Эмчилгээний заалт

SAYANA PRESS нь эмэгтэйчүүдийг жирэмслэхээс хамгаалахаар удаан хугацаагаар хэрэглэдэг. Арьсан доорх тарилга бүр нь өндгөвчнөөс өндгөн эс боловсрохоос урьдчилан сэргийлж, дор хаяж 13 долоо хоног (+/- 1 долоо хоног) жирэмслэхээс хамгаалах хэрэгсэл болдог. Гэсэн хэдий ч үржил шим (өндгөвч) эргэж ирэх хугацаа нэг жил хүртэл хойшлогдож болзошгүйг анхаарч үзэх хэрэгтэй (4.4 хэсгийг үзнэ үү).

SAYANA PRESS-ийг удаан хугацаагаар ашигладаг бүх насны эмэгтэйчүүдэд ясны эрдэс нягтрал (BMD) алдагдах магадлалтай тул (хэсэг 4.4-ийг үзнэ үү), жирэмсний үед үүсэх BMD бууралтыг харгалзан эрсдэл / үр ашгийн үнэлгээг хийнэ. эсвэл хөхүүл үед анхаарч үзэх хэрэгтэй.

Өсвөр насныханд хэрэглэх (12-18 нас)

Өсвөр насныханд SAYANA PRESS-ийг хэрэглэх нь зөвхөн жирэмсний урьдчилан сэргийлэх бусад аргыг тохиромжгүй буюу хүлээн зөвшөөрөхгүй гэж үздэг тул ясны элэгний чухал үе шатанд SAYANA PRESS-тэй холбоотой удаан хугацааны туршид мэдэгдэхгүй ясны ургалтаас үүдэлтэй байдаг.

SAYANA PRESS нь 18-аас доош насны эмэгтэйчүүдэд судалгаа хийгдээгүй боловч энэ популяцид булчинд агуулагдах депро-медроксипрогестерон ацетат (DMPA-IM) 150мг-ийн мэдээлэл байдаг.

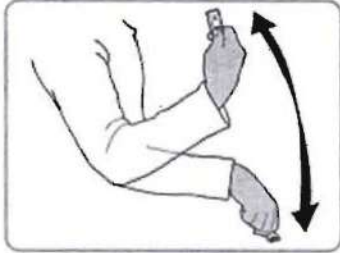
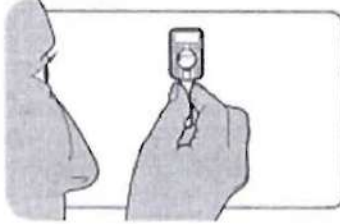

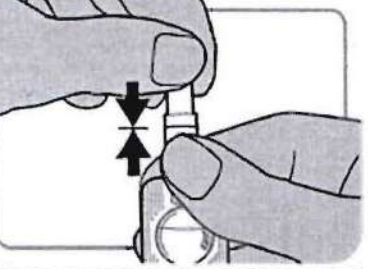
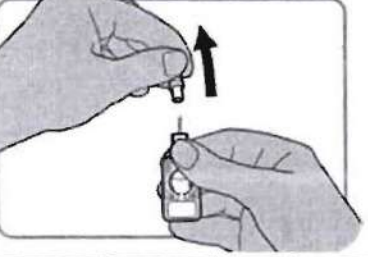
4.2 Эм хэрэглэх арга

SAYANA PRESS -ийг эрүүл мэндийн мэргэжилтэн (ЭМЧ) удирдаж эсвэл шаардлагатай гэж үзвэл өвчтөн өөрөө тарьж, орон нутгийн эмнэлзүйн удирдамжийн дагуу шаардлагатай бол эмнэлгийн хяналтанд хамруулж болно.

SAYANA PRESS-ийн захиргааг эрүүл мэндийн мэргэжлийн (HCP) хяналтан дор эхлүүлэх ёстой. Тарилгын техник, эмчилгээний хуваарийн талаар зохих сургалтанд хамрагдсаны дараа HCP нь шаардлагатай гэж үзвэл шаардлагатай бол эмнэлгийн хяналтанд орвол өвчтөнүүд SAYANA PRESS-ийг өөрөө тарьж болно.

SAYANA PRESS-ийн нэг тунгийн сав нь өрөөний температурт байх ёстой. Хэрэглэхийн өмнөхөн хүчтэй сэгсэрч, өгсөн тун нь жигд түдгэлзүүлэлтийг хангах ёстой. Агууламж форсунгийн усан сангийн дотор бүрэн битүүмжлэгдсэн байна. Хэрэглэхийн өмнө форсунгийг идэвхжүүлсэн байх ёстой. Идэвхжүүлэх үйл явц нь дотоод битүүмжлэлийг цоолж, усан санг шахах үед эм нь зүүгээр дамжин гарч ирдэг. Шингэн нь усан санг бүрэн дүүргэж чадахгүй. Шингэний дээгүүр жижиг бөмбөлөг агаар бий. Тунг арьсан доорх тарилга (SC) хэлбэрээр гуяны урд эсвэл хэвлий хэсэгт

хийдэг. Тарилгыг хийх үед форсункийг зүүг доош харуулан ашиглана. Энэ нь шингэний бүрэн тунг зүүгээр дамжуулж өгдөг. Эмийг 5-7 секундын турш аажмаар тарина.

<p>Эмийг хольж байна</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAYANA PRESS нэг удаагийн савыг өрөөний температурт байгаа эсэхийг шалгаарай. • Форсуныг портын хажууд чанга барих хэрэгтэй. • Тарилгыг дор хаяж 30 секундын турш хүчтэй сэгсэрч эмийг холино. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Эм нь цагаан, жигд харагдана. Хэрэв тийм биш бол форсункийг хаяад шинээр нь ашигла. • Хэрэв шингэн гадагшилж байгаа эсвэл бусад асуудлыг олж харвал форсункийг хаяад шинээр нь ашиглаарай. • Тарилгын өмнө саатал гарсан бол холих үе шатыг давтах шаардлагатай. 	
<p>Тарилгыг задлах</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Форсункийг боомтоос чанга барьж, зүүний бамбайг дээш чиглүүлж байгаа эсэхийг шалгаарай. Усан санг шахахгүйн тулд болгоомжтой байгаарай. • Нөгөө гараараа зүүний бамбайг барь. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Зүү бамбайг цааш явахгүй болтол нь боомт руу түлхэн дар. Одоо форсунк идэвхжсэн. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Зүүний хаалтыг татаж аваад эмийг хэрэглэсний дараа буцааж таглан аюулгүй хайрцагт хийж хаяна. 	

Насанд хүрэгчдэд

Эхний тарилга: Ашиглалтын эхний мөчлөгт жирэмслэхээс хамгаалах бэлдмэлийг өгөхийн тулд сарын тэмдгийн мөчлөгийн эхний таван хоногт 104 мг SC тарилга хийнэ. Хэрэв тарилгыг

эдгээр зааврын дагуу хийсэн бол жирэмслэхээс хамгаалах нэмэлт арга хэмжээ авах шаардлагагүй болно.

Нэмэлт тун: Хоёр дахь болон дараагийн тарилгыг 13 долоо хоногийн зайтай хийнэ, хэрэв тарилга энэ хугацаанаас хойш долоон хоногоос хэтрэхгүй бол жирэмслэхээс хамгаалах нэмэлт арга хэмжээ (жишээлбэл, саад бэрхшээл) шаардагдахгүй. Хэрэв өмнөх тарилгын завсар нь ямар нэгэн шалтгаанаар 14 долоо хоногоос дээш (13 долоо хоног, 7 хоног) байвал жирэмслэлтийг дараагийн тарилга хийхээс өмнө хасах хэрэгтэй.

SAYANA PRESS-ийн үр нөлөө нь хэрэглэхийг зөвлөсөн тунгийн хуваарийг дагаж мөрдөхөөс хамаарна.

SAYANA PRESS нь тэдний хувьд хамгийн оновчтой сонголт мөн эсэхийг тодорхойлохын тулд эмэгтэйчүүдийг дор хаяж жил бүр эмнэлзүйн хувьд тохируулан үе үе үнэлж байх хэрэгтэй.

Төрсний дараа: Хэрэв өвчтөн хөхүүл эх биш бол тарилга хийсний дараа 5 хоногийн дотор хийнэ (өвчтөн жирэмсэн биш гэсэн баталгааг нэмэгдүүлэх). Хэрэв тарилгыг өөр цагт хийх шаардлагатай бол жирэмслэлтээс хасах хэрэгтэй.

Хэрэв өвчтөн хөхүүлж байгаа бол тарилгыг төрсний дараах зургаан долоо хоногоос багагүй хугацаанд, нярай хүүхдийн ферментийн систем илүү хөгжсөн байх ёстой (4.6-р хэсгийг үзнэ үү).

Яаралтай пуэрпериумд SAYANA PRESS-ийг томилсон эмэгтэйчүүд удаан хугацаагаар, их хэмжээний цус алдаж болзошгүйг нотолж байна. Ийм учраас эмийг пуэрпериумд болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй. Бүтээгдэхүүнийг хүргэх эсвэл цуцалсны дараа шууд хэрэглэх талаар бодож байгаа эмэгтэйчүүдэд их хэмжээний эсвэл удаан хугацаагаар цус алдах эрсдэл нэмэгдэж болзошгүйг анхаарах хэрэгтэй. Төрсний дараахь өвчтөнд эхийн сүүгээр хооллодоггүй эмэгтэйд өндгөвч нь 4 дэх долоо хоногт тохиолдож болохыг эмч нар сануулж байна.

381 / 5000

Translation results

Жирэмслэхээс хамгаалах бусад аргуудаас шилжих: ЖСАХ-ийн бусад аргуудаас шилжихдээ SAYANA PRESS-ийг хоёр аргын үйлчлэх механизмд үндэслэн жирэмслэхээс хамгаалах хэрэгслийг тасралтгүй хамруулж байх ёстой. SAYANA PRESS тэдний сүүлчийн идэвхтэй эмээс хойш 7 хоногийн дотор).

Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал: Элэгний өвчний SAYANA PRESS-ийн фармакокинетикт үзүүлэх нөлөө тодорхойгүй байна. SAYANA PRESS нь элэгийг их хэмжээгээр зайлуулдаг тул элэгний дутагдалтай өвчтөнд метаболизм муутай байж болно (4.3 хэсгийг үзнэ үү).

Бөөрний үйл ажиллагааны алдагдал: Бөөрний өвчний SAYANA PRESS-ийн фармакокинетикт үзүүлэх нөлөө тодорхойгүй байна. Бөөрний дутагдалтай эмэгтэйчүүдэд тунгийн тохируулга хийх шаардлагагүй, учир нь SAYANA PRESS нь бараг л элэгний метаболизмоор арилдаг.

Хүмүүсийн эмнэл зүй

SAYANA PRESS-ийг менарче-ээс өмнө заагаагүй (4.1 хэсгийг үзнэ үү). Өсвөр насны эмэгтэйчүүдэд (12-18 нас) өгөгдлийг МРА-ийн IM удирдлагад ашиглах боломжтой (4.4 ба 5.1 хэсгийг үзнэ үү). BMD-ийн алдагдлын талаар санаа зовохоос гадна SAYANA PRESS-ийн аюулгүй байдал, үр нөлөө нь менарче болон насанд хүрсэн эмэгтэйн дараа өсвөр насныханд адил байх төлөвтэй байна.

4.3 Эсрэг заалт

- SAYANA PRESS нь 6.1 хэсэгт жагсаасан МРА буюу түүний бусад туслах бодисуудад хэт мэдрэгшилтэй өвчтөнүүдэд эсрэг заалттай байдаг.
- Жирэмслэлтийг мэддэг эсвэл сэжиглэж байгаа тохиолдолд SAYANA PRESS-ийг эсрэг заалттай байдаг.
- SAYANA PRESS нь хөхний болон бэлэг эрхтний эрхтнүүдийн хорт хавдартай буюу сэжигтэй эмэгтэйчүүдэд эсрэг заалттай байдаг.
- SAYANA PRESS нь оношлогдоогүй үтрээний цус алдалт бүхий өвчтөнүүдэд эсрэг заалттай байдаг.
- SAYANA PRESS нь элэгний хүнд хэлбэрийн эмгэгтэй өвчтөнүүдэд эсрэг заалттай байдаг.
- SAYANA PRESS нь бодисын солилцооны ясны өвчтэй хүмүүст эсрэг заалттай байдаг.
- SAYANA PRESS нь тромбоэмболийн идэвхтэй өвчтэй болон тархины судасны өвчлөлийн одоогийн болон урьд өмнө тохиолдож байсан өвчтөнүүдэд эсрэг заалттай байдаг.

4.4 тусгай анхааруулга, урьдчилан сэргийлэх арга

Болгоомжлол:

Ясны эрдэсийн нягтрал алдагдах:

Депот медроксипрогестерон ацетатын арьсан доорх (DMPA-SC) -ийг хэрэглэснээр сийвэнгийн эстрогений түвшинг бууруулж, эстроген дааврын дутагдлын ясыг шинэчлэн боловсруулах системд мэдэгдэхүйц нөлөө үзүүлдэг тул BMD-ийн ихээхэн алдагдалтай холбоотой байдаг. Ашиглалтын үргэлжлэх хугацаа нэмэгдэх тусам ясны алдагдал ихэсдэг; Гэсэн хэдий ч DMPA-SC-ийг зогсоож, өндгөвчний эстрогений үйлдвэрлэл нэмэгдсэний дараа BMD нэмэгдэх болно.

БЖД-ийн энэхүү алдагдал нь өсвөр нас, насанд хүрэгчдийн үед ясны үржил шимт чухал үе болоход ихээхэн анхаарал хандуулдаг. DMPA-SC-ийг залуу эмэгтэйчүүдэд хэрэглэвэл ясны дээд массыг бууруулж, дараа дараагийн насандаа ясны хугарал үүсэх эрсдлийг нэмэгдүүлдэг эсэх нь тодорхойгүй байна.

Өсвөр насны эмэгтэйчүүдэд DMPA-IM (Depo-Provera) -ын BMD-ийн үр нөлөөг үнэлэх судалгаагаар түүний хэрэглээ нь BMD-ийн суурь түвшингээс статистикаар буурсантай холбоотой болохыг харуулсан. Өсвөр насныханд DMPA-IM-ийг зогсоосны дараа BMD-ийн дундаж утгыг нурууны нуруунд 1.2 жил, гуяны нийт хэсэгт 4.6 жил, гуяны хүзүүнд 4.6 жил шаардагдана (5.1 хэсгийг үзнэ үү). Гэсэн хэдий ч зарим оролцогчид BMD-ийг дагаж мөрдөх явцад суурь түвшинд бүрэн эргэж ирээгүй бөгөөд урт хугацааны үр дүн нь энэ бүлэгт тодорхойгүй байна. Өсвөр насныханд SAYANA PRESS ашиглаж болно, гэхдээ жирэмслэхээс хамгаалах бусад аргуудыг өвчтөнүүдтэй ярилцсаны дараа тохиромжгүй, хүлээн зөвшөөрөхгүй гэж үзсэний дараа л хэрэглэнэ.

Жирэмслэлтээс хамгаалах хэрэгсэл, насанд хүрэгчдийн зонхилон хэрэглэдэг эмэгтэйчүүдэд хийсэн томоохон ажиглалтын судалгаагаар DMPA-IM хэрэглэх нь ясны хугарлын эрсдэлийг нэмэгдүүлээгүй болохыг харуулж байна. Чухал зүйл бол энэхүү судалгаагаар DMPA-ийн хэрэглээ нь хожуу үеийн хугарлын түвшинд нөлөөлдөг эсэхийг тогтоож чадаагүй болно (5.1 хэсгийг үзнэ үү - Нөхөн үржихүйн насны эмэгтэйчүүдийн DMPA-IM-ийг хэрэглэхтэй холбоотой хугарлын тохиолдлын хамаарал).

Бүх насны эмэгтэйчүүдэд 2-оос дээш жил үргэлжлүүлэн хэрэглэх хүсэлтэй хүмүүст эмчилгээний эрсдэл ба үр ашгийн талаар дахин нягт нямбай үнэлгээ хийх хэрэгтэй. Ялангуяа амьдралын хэв маяг болон / эсвэл остеопорозын эрүүл мэндийн эрсдэлт хүчин зүйлтэй эмэгтэйчүүдэд SAYANA PRESS-ийг хэрэглэхээс өмнө жирэмслэхээс хамгаалах бусад аргыг анхаарч үзэх хэрэгтэй.

Остеопорозын эрсдэлт хүчин зүйлүүдэд дараахь зүйлс орно.

- Согтууруулах ундаа хэтрүүлэн хэрэглэх, / эсвэл тамхи хэрэглэх
- Ясны массыг бууруулж чадах эмийг архаг хэрэглээ, жишээлбэл, таталтын эсрэг эм, кортикостероидууд
- Биеийн жингийн индекс багатай эсвэл хоолны дуршилгүй болох, жишээлбэл, хоолны дуршилгүй болох, булими гэх мэт
- Өмнөх бага гэмтлийн хугарал
- Остеопорозын гэр бүлийн түүх

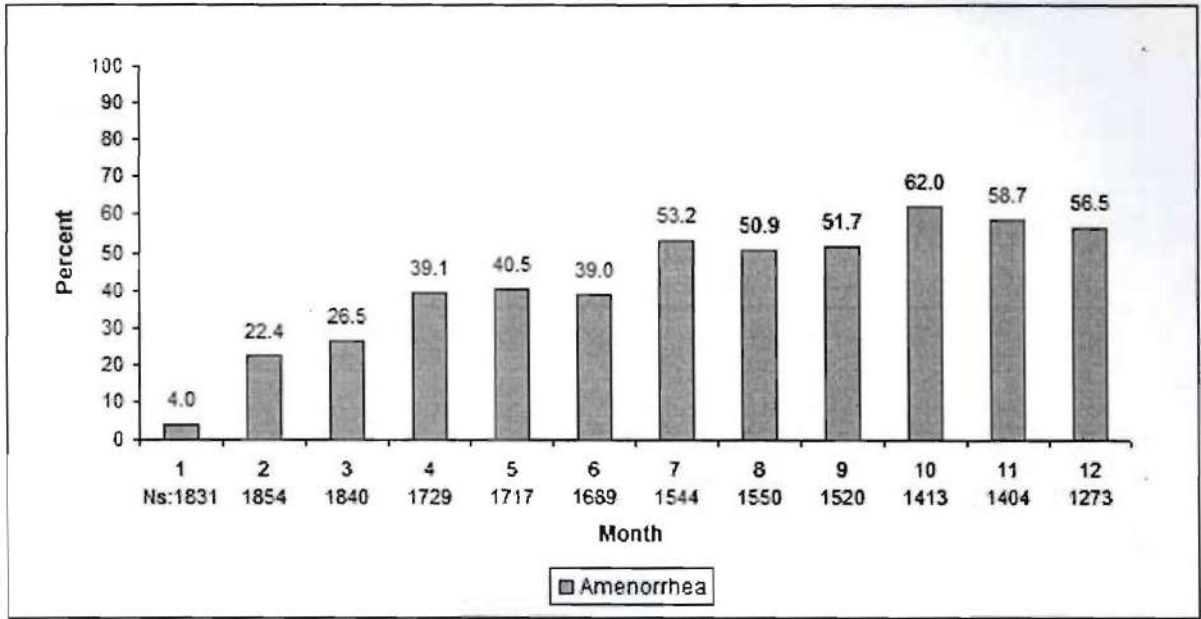
Насанд хүрэгчид болон өсвөр насны эмэгтэйчүүдэд BMD-ийн өөрчлөлтийн талаар нэмэлт мэдээллийг 5.1-ээс үзнэ үү. Кальци, Д аминдэмийг хоолны дэглэмээс эсвэл нэмэлт тэжээлээс хангалттай хэмжээгээр авах нь бүх насны эмэгтэйчүүдийн ясны эрүүл мэндэд чухал ач холбогдолтой юм.

Сарын тэмдгийн зөрчил:

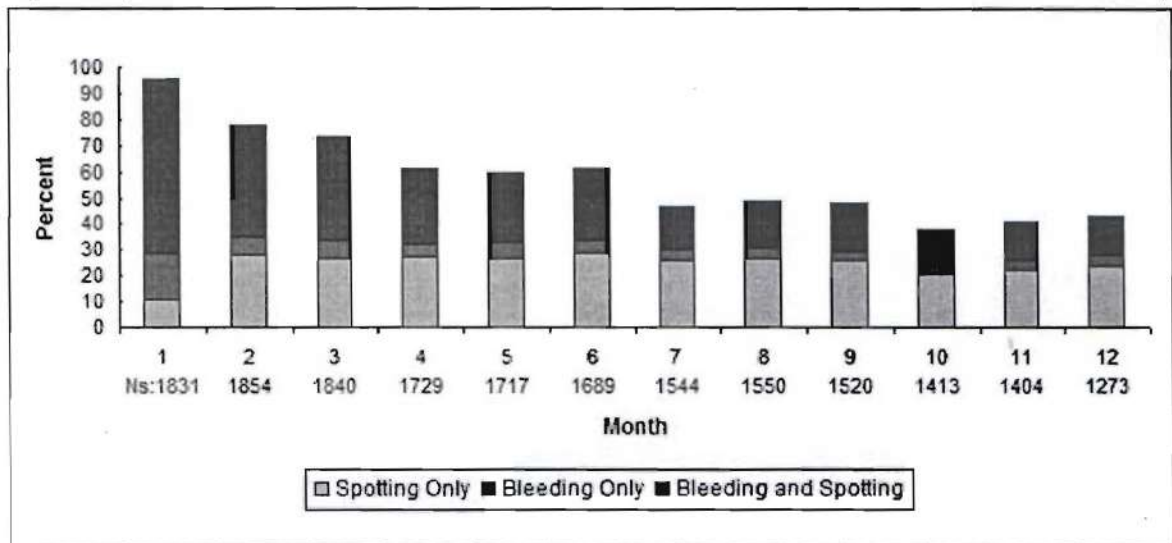
Арьсан доорх DMPA тарилга хэрэглэдэг ихэнх эмэгтэйчүүд сарын тэмдгийн цус алдалтын хэлбэр өөрчлөгдсөн байдаг. Өвчтөнд сарын тэмдгийн мөчлөг алдагдах, өндгөвчний эргэж ирэхэд саатал гарах талаар зөвлөгөө өгөх хэрэгтэй. Эмэгтэйчүүд DMPA-ийн арьсан доорх тарилгыг үргэлжлүүлэн хэрэглэснээс хойш тогтмол бус цус алдалт багасч, аменорея илүү туршлагатай болжээ. Дөрөв дэх тунг авсны дараа эмэгтэйчүүдийн 39% нь сарын 6-ны өдөр аменорея өвчнөөр өвчилсөн байна. Арванхоёрдугаар сард эмэгтэйчүүдийн 56.5% нь аменоррей өвчтэй болжээ. Жирэмслэхээс хамгаалах гурван туршилтаас сарын тэмдгийн хэв маягийн өөрчлөлтийг Зураг 1, 2-д үзүүлэв. Зураг 1-т 12 сарын судалгааны явцад аменоррей болсон эмэгтэйчүүдийн эзлэх хувь нэмэгдсэн байгааг харуулав. Зураг 2-т ижил хугацаанд зөвхөн толбо, зөвхөн цус алдалт, цус алдалт, толбо илэрсэн эмэгтэйчүүдийн эзлэх хувийг харуулав. Аменоррейгаас гадна цус алдалтын өөрчлөлт нь сарын тэмдгийн хоорондох цус алдалт, менорраги, меторраги зэрэг

орно. Хэрэв DMPA арьсан доорх тарилгатай холбоотой хэвийн бус цус алдалт үргэлжилж эсвэл хүнд хэлбэрээр байвал зохих судалгаа, эмчилгээ хийлгэх шаардлагатай.

Зураг 1. DMPA арьсан доорх тарилгын хувь - Жирэмслэхээс хамгаалах 30 хоногийн сарын судалгаагаар аменорей өвчтэй эмэгтэйчүүдийг эмчилнэ (ITT Population, N = 2053)



Зураг 2. DMPA арьсан доорх тарилгын хувь - Жирэмслэхээс хамгаалах 30 хоногийн сарын судалгаагаар цус алдалт ба / эсвэл толбо бүхий эмчилгээ хийлгэсэн эмэгтэйчүүд (ITT Population, N = 2053)



Хорт хавдрын эрсдэл:

DMPA-IM 150 мг хэрэглэгчдийн урт хугацааны тохиолдлын хяналтаар тандалт хийснээр өндгөөч, элэг, умайн хүзүүний хорт хавдрын эрсдлийг нэмэгдүүлээгүй бөгөөд хэрэглэгчдийн популяци дахь эндометрийн хорт хавдрын эрсдлийг бууруулахад удаан хугацаагаар, хамгаалалтын нөлөө үзүүлэв.

Жирэмслэлтээс хамгаалах дааврын бэлдмэл хэрэглэдэг эсэхээс үл хамааран 40-өөс доош насны эмэгтэйчүүдийн дунд хөхний хорт хавдар ховор тохиолддог.

Зарим эпидемиологийн судалгааны үр дүнгээс үзэхэд одоогийн болон сүүлийн үеийн хэрэглэгчдэд энэ өвчнөөр өвчлөх эрсдэл нь хэзээ ч хэрэглэгддэггүйтэй харьцуулахад бага зэрэг зөрүүтэй байгааг харуулж байна. Одоогийн болон сүүлийн үеийн DMPA хэрэглэгчдийн илүүдэл эрсдэл нь

хөхний хорт хавдрын өрөнхий эрсдэл, ялангуяа залуу эмэгтэйчүүдэд (доороос үзнэ үү) харьцангуй бага бөгөөд хамгийн сүүлд хэрэглэснээс хойш 10 жилийн дараа илэрхий биш байна. Ашиглах хугацаа нь тийм ч чухал биш юм шиг санагддаг.

Тарилгын прогестогенийг зогсоосноос хойш 10 жилийн дараа оношлогдсон хөхний хорт хавдрын нэмэлт тохиолдол *

DMPA-ийн сүүлчийн хэрэглээний нас	Хэзээ ч хэрэглэгддэггүй 10000 эмэгтэйд ногдох тохиолдол байхгүй	10,000 DMPA хэрэглэгчид ногдох нэмэлт тохиолдлууд
20	1-ээс бага	1-ээс их
30	44	2-3
40	160	10

* 5 жилийн хугацаанд ашиглахад үндэслэсэн болно. "

Тромбоэмболийн эмгэг

MPA нь тромботик буюу тромбоэмболийн эмгэгийг өдөөхтэй шалтгаантай холбоогүй байсан ч ийм үйл явдал болж буй өвчтөн бүр, ж. SAYANA PRESS-тай эмчилгээ хийлгэж байх үед уушигны артерийн судасны эмгэг, тархины судасны өвчин эсвэл торлог бүрхэвчийн тромбоз эсвэл венийн судасны гүний тромбоз зэрэг эмүүдийг дахин зохицуулж болохгүй. Тромбоэмболийн эмгэгийн өмнөх түүхтэй эмэгтэйчүүдийг эмнэлзүйн туршилтанд хамруулаагүй бөгөөд энэ популяцид SAYANA PRESS ашиглах аюулгүй байдлыг хангах мэдээлэл байхгүй байна.

Анафилакс ба анафилактоидын урвал

Хэрэв анафилаксийн урвал илэрвэл зохих эмчилгээг хийлгэх шаардлагатай. Анафилаксийн ноцтой урвал нь эмнэлгийн яаралтай эмчилгээ шаарддаг

Нүдний эмгэг

Гэнэтийн хэсэгчилсэн буюу бүрэн хараа муудах, эсвэл гэнэтийн прогпоз, диплопи, мигрень үүссэн тохиолдолд эмийг үзлэгийг хүлээлгэн өгөхөд дахин хийж болохгүй. Хэрэв үзлэгээр папиллема буюу нүдний торлог бүрхэвчийн судасны гэмтэл илэрвэл эмийг дахин ууж болохгүй.

Урьдчилан сэргийлэх

Жингийн өөрчлөлт

Жингийн өөрчлөлт нь нийтлэг боловч урьдчилан таамаглах аргагүй юм. 3-р үе шатанд биеийн жинг 12 сарын турш ажиглав. Эмэгтэйчүүдийн тал хувь нь (50%) анхны жингийнхээ 2.2 кг дотор үлдсэн байна. Эмэгтэйчүүдийн 12% нь 2.2 кг-аас их жин хасч, эмэгтэйчүүдийн 38% нь 2.3 кг-аас дээш жинтэй болжээ.

Шингэнийг хадгалах

Прогестогенууд нь тодорхой хэмжээгээр шингэн хуримтлагдаж болзошгүйг нотолж байгаа бөгөөд үүнээс үүдэн урьд өмнө нь тогтоогдсон эрүүл мэндийн байдалтай өвчтөнд шингэний хуримтлалд сөргөөр нөлөөлж болзошгүй аливаа өвчтөнд болгоомжтой хандах хэрэгтэй.

Суперовуляци буцах

Арьсан доорх DMPA тарилгын нэг тунгийн дараа, сийвэнгийн прогестероноор хэмжсэн өндгөвчний эргэх хуримтлагдсан хувь нь хэрэглэснээс хойш нэг жилийн дараа 97.4% (38/39 өвчтөн) байв. 14 долоо хоногийн эмчилгээний цонхны дараа өндгөвчний хамгийн эрт эргэж нэг долоо хоног, өндгөвчний дундаж хугацаа 30 долоо хоног болжээ. Хэрэглээний үргэлжлэх хугацаанаас үл хамааран аргыг хэрэглэсний дараа өндгөвчний дараа эргэж хойшлогдох магадлалтайг эмэгтэйчүүдэд зөвлөж байна. Жирэмслэлтээс хамгаалах дааврын бэлдмэлийг зогсоосноор аменореа ба / эсвэл сарын тэмдгийн тогтмол бус байдал нь сарын тэмдгийн мөчлөг, ялангуяа поликистик өндгөвчний хам шинжтэй холбоотой суурь өвчнөөс үүдэлтэй байж болохыг хүлээн зөвшөөрсөн болно.

Сэтгэцийн эмгэг

Сэтгэлийн хямрал, сэтгэлийн хямрал нь жирэмслэлтээс хамгаалах дааврын хэрэглээний хүсээгүй үр дагавар юм (4.8 хэсгийг үзнэ үү). Сэтгэлийн хямрал нь ноцтой байж болох бөгөөд амиа хорлох, амиа хорлох эрсдэлт хүчин зүйл болдог. Эмэгтэйчүүд сэтгэл санааны өөрчлөлт, сэтгэл гутралын шинж тэмдэг илэрвэл эмчилгээгээ эхлүүлсний дараахан эмчтэйгээ холбоо барихыг зөвлөж байна.

Бэлгийн замаар дамжих халдвараас хамгаалах

SAYANA PRESS нь бэлгийн замаар дамжих халдвар (БЗХӨ), ХДХВ-ийн халдвар (ДОХ) -аас хамгаалдаггүй боловч DMPA нь ариутгасан тарилга бөгөөд зааврын дагуу ашигласнаар БЗХӨ-д өртөхгүй гэдгийг эмэгтэйчүүдэд зөвлөж байх хэрэгтэй. Бэлгэвчийг зөв, түүштай хэрэглэх зэрэг бэлгийн харьцааны аюулгүй байдал нь бэлгийн замаар дамжих халдвар, түүний дотор ХДХВ-ийн халдварыг бууруулдаг.

Жирэмслэхээс хамгаалах аргын ашиг тус, түүний эрсдлийг эмэгтэй хүн бүрийн хувьд дангаар нь үнэлэх ёстой.

Нүүрс ус / метаболизм

Прогестоген агуулдаг зарим өвчтөнд глюкозын хүлцэл буурч болзошгүй юм. Ийм эмчилгээ хийлгэх үед чихрийн шижинтэй өвчтөнүүдийг анхааралтай ажиглах хэрэгтэй.

Элэгний үйл ажиллагаа

Хэрэв SAYANA PRESS-ийг хүлээн авсан эмэгтэйд шарлалт илэрвэл эмийг дахин хэрэглэхгүй байхыг анхаарч үзэх хэрэгтэй. (4.3 хэсгийг үзнэ үү)

Гипертензи ба липидийн эмгэг

Хязгаарлагдмал нотолгоонууд нь зөвхөн гипертензийн тариа хэрэглэдэг гипертензитай эсвэл липидийн эмгэгтэй эмэгтэйчүүдийн зүрх судасны үйл ажиллагааны эрсдэл бага байгааг харуулж байна. Хэрэв гипертензи нь SAYANA PRESS эмчилгээний үед тохиолдвол / эсвэл гипертензийн өсөлтийг даралт бууруулах эмээр хангалттай хянах боломжгүй бол SAYANA PRESS-ийн эмчилгээг зогсоох хэрэгтэй. Артерийн тромбозын эмгэгийн нэмэлт эрсдэлт хүчин зүйлүүдэд: АГ, тамхи татах, нас, липидийн эмгэг, мигрень, таргалалт, гэр бүлийн эерэг түүх, зүрхний хавхлагын эмгэг, тосгуурын фибрилляци орно.

SAYANA PRESS-ийг эдгээр эрсдэлт хүчин зүйлсийн аль нэг эсвэл хэд хэдэн өвчтөнд болгоомжтой хэрэглэх хэрэгтэй.

Бусад нөхцөл

Жирэмсний болон бэлгийн стероид хэрэглэх үед дараахь нөхцлүүдийн талаар мэдээлсэн боловч прогестаген хэрэглэхтэй холбоотой холбоо тогтоогдоогүй байна: холестазаатай холбоотой шарлалт ба / эсвэл загатнах; цэсний чулуу үүсэх; порфирия; системийн чонон яр; цус задралын игаемик хам шинж; Sydenham-ийн бүжиг; herpes gestationis; отосклерозтой холбоотой сонсголын алдагдал.

Хэрэв дурдсан нөхцлүүд / эрсдэлт хүчин зүйлсийн аль нэг нь байгаа бол SAYANA PRESS-ийн ашиг тусыг эмэгтэй хүн бүрт учирч болзошгүй эрсдлүүдтэй харьцуулж, түүнийг хэрэглэж эхлэхээсээ өмнө эмэгтэйтэй ярилцах хэрэгтэй. Эдгээр нөхцөл байдал, эрсдэлт хүчин зүйлсийн аль нэг нь хүндэрч, даамжирсан эсвэл анх удаа тохиолдсон тохиолдолд эмэгтэй хүн эмчтэйгээ холбоо барих хэрэгтэй. Үүний дараа эмч SAYANA PRESS-ийн хэрэглээг зогсоох эсэхийг шийдэх ёстой.

Лабораторийн шинжилгээ

Холбогдох сорьцыг ирүүлэхдээ эмгэг судлаач эмчид прогестогенийн эмчилгээний талаар зөвлөгөө өгөх хэрэгтэй. Гестагены эмчилгээнд дотоод шүүрэл ба элэгний үйл ажиллагааны зарим шинжилгээ, цусны бүрэлдэхүүн хэсгүүдэд нөлөөлж болзошгүйг эмчид мэдэгдэх хэрэгтэй.

а) Плазм / шээсний стероидууд буурдаг (жишээлбэл, прогестерон, эстрадиол, препраниол, төстостерон, кортизол)

б) Плазм ба шээсний гонадотропины хэмжээ буурдаг (жишээлбэл, LH, FSH).

в) Секс-даавар-глобулины (SHBG) концентраци буурсан.

Туслах бодис

Энэ бүтээгдэхүүн нь метилпарахидроксбензоат ба пропилпарахидроксбензоат агуулдаг тул харшлын урвал (хожимдож болзошгүй), ялангуяа бронхоспазм үүсгэдэг. Энэхүү эмийн бүтээгдэхүүн нь 104 мг / 0.65 мл-т 1 ммоль натри (23 мг) -иас бага агуулдаг, өөрөөр хэлбэл "натри агуулаагүй" байдаг.

4.5 Бусад эмийн бүтээгдэхүүнүүдтэй харилцан үйлчлэх болон бусад харилцан үйлчлэлийн хэлбэрүүд

SAYANA PRESS-тэй харилцан үйлчлэлийн судалгаа хийгдээгүй байна.

Эмнэлгийн бусад эмчилгээ (түүний дотор ам антикоагулянт) -тай харилцан үйлчлэх нь ховор тохиолддог боловч шалтгааныг тогтоогоогүй байна. Бусад эмүүдтэй зэрэгцүүлэн эмчилгээ хийлгэж буй өвчтөнүүдэд харилцан үйлчлэлцэх боломжийг санаж байх хэрэгтэй.

MPA нь in vitro метаболизмд голчлон CYP3A4-ээр гидроксилац хийх замаар ордог. CYP3A4 индуктор ба ингибиторуудын MPA-д үзүүлэх эмнэлзүйн нөлөөг үнэлэх эм, эмийн харилцан үйлчлэлийн тодорхой судалгаа хийгдээгүй тул CYP3A4 индуктор ба ингибиторуудын клиник нөлөө тодорхойгүй байна.

4.6 Үр тогтоох, жирэмслэх, хөхүүлэх

Үржил шим

SAYANA PRESS нь жирэмслэхээс урьдчилан сэргийлэх зориулалттай.

SAYANA PRESS-ийг зогсоосноос хойш эмэгтэйчүүд үржил шим (жирэмслэлт) буцаж ирэхэд хойшлогдож болзошгүй (4.4 хэсгийг үзнэ үү).

Жирэмсэн

SAYANA PRESS нь жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд эсрэг заалттай байдаг. Зарим мэдээллээс харахад жирэмсний эхний гурван сард жирэмслэхээс урьдчилан сэргийлэх эмэнд умайн дотуур байрлуулах, эр, эм ургийн бэлэг эрхтэний гажиг хоёр хоорондоо уялдаатай байхыг зөвлөж байна. Жирэмсэн үед SAYANA PRESS ашигладаг, эсвэл өвчтөн энэ эмийг хэрэглэж байхдаа жирэмсэн болсон тохиолдолд урагт учрах аюулын талаар өвчтөнд анхааруулах хэрэгтэй.

Нэг судалгаагаар санамсаргүй жирэмслэлтээс DMPA-IM (150 мг) тарьснаас хойш 1-2 сарын дараа тохиолдсон нярай хүүхэд бага жинтэй болох эрсдэлтэй болохыг тогтоожээ. энэ нь эргээд нярайн эндэгдлийн эрсдэл нэмэгдсэнтэй холбоотой юм. Гэсэн хэдий ч DMPA-IM-т (150 мг) жирэмслэх нь ховор тохиолддог тул энэ нь ерөнхий эрсдэлтэй байдаг.

МПА-д умайн болон өсвөр насандаа хамрагдсан хүүхдүүд эрүүл мэнд, бие бялдар, оюун ухаан, бэлгийн болон нийгмийн хөгжилд нь сөрөг нөлөө үзүүлээгүй.

Саалийн

MPA хүлээн авч буй эхчүүдийн сүүнд илрүүлэх боломжтой бага хэмжээний эмийг тогтоосон байна. DMPA-IM (150 мг) -аар эмчилсэн сувилахуйн эхчүүдэд сүүний найрлага, чанар, хэмжээ нь сөрөг нөлөө үзүүлэхгүй. Эхийн сүүнээс MPA-д өртсөн нярай болон нярай хүүхдүүдийг бэлгийн бойжилтоор дамжуулан хөгжлийн болон зан үйлийн нөлөөллийг судалжээ. Сөрөг нөлөөг тэмдэглээгүй болно. Гэсэн хэдий ч зургаан долоо хоногоос доош настай эхийн сүүгээр хооллож буй нярайд MPA-ийн үр нөлөөний талаархи мэдээлэл хязгаарлагдмал байгаа тул нялхсын ферментийн систем илүү хөгжсөн үед SAYANA PRESS-ийг төрсний дараах зургаан долоо хоногоос багагүй хугацаанд өгөх ёстой.

4.7 Машин жолоодох, машин ашиглах чадварт үзүүлэх нөлөө

SAYANA PRESS нь тээврийн хэрэгсэл жолоодох, ашиглах чадварт нөлөөлдөггүй.

4.8 Хүсээгүй үр нөлөө

Эмнэлзүйн туршилтуудын үйл явдал:

Жирэмслэхээс сэргийлэх зорилгоор DMPA-SC авсан 2053 эмэгтэйг хамруулсан эмнэлзүйн судалгааны бүх шалтгаант байдлын мэдээлэлд үндэслэн эмийн гаж нөлөөний давтамжийг доорхи хүснэгтэд үзүүлэв. Мансууруулах бодисын хамгийн түгээмэл (> 5%) сөрөг хариу урвал бол толгой өвдөх (8.9%), метрорраги (7.1%), жин нэмэгдсэн (6.9%), аменореа (6.3%) ба тарилгын талбайн урвал (ямар ч хэлбэр, 6.1%) байв.

Гаж нөлөөг дараахь ангиллын дагуу жагсаав. Эдгээр нь дараах байдалтай байна.

Маш нийтлэг	(≥1/10)
нийтлэг	(≥1/100 to <1/10)
нийтлэг биш	(≥1/1,000 to <1/100)
ховор	(≥1/10,000 to <1/1,000)

Давтамжийг мэдэхгүй (боломжтой өгөгдлөөс тооцоолох боломжгүй)

Маркетингийн дараах тандалтаас авах арга хэмжээ:

Нэмж дурдахад, тарилгын DMPA (IM эсвэл SC) ашиглан маркетингийн дараахь өгөгдлөөс олж авсан эрүүл мэндийн ач холбогдол бүхий сөрөг үзэгдлүүдийг дор жагсаав.

<u>System organ class</u>	<u>Маш нийтлэг</u>	<u>Нийтлэг</u>	<u>Нийтлэг биш</u>	<u>ховор</u>	<u>Мэдэгдээгүй</u>
Хоргүй, хоргүй, тодорхойгүй неоплазм				Хөхний хорт хавдар (4.4 хэсгийг үзнэ үү)	

(үүнд цист, полип орно)					
Дархлалын тогтолцооны эмгэг			Эмэнд хэт мэдрэг байдал (4.4 хэсгийг үзнэ үү)		Анафилаксийн урвал, анафилактоидын урвал, ангиоэдема (4.4 хэсгийг үзнэ үү)
Метаболизм ба хоол тэжээлийн эмгэг			Шингэн хадгалах (4.4 хэсгийг үзнэ үү), хоолны дуршил нэмэгдэх, хоолны дуршил буурах		
Сэтгэцийн эмгэг		Сэтгэлийн хямрал, нойргүйдэл, сэтгэлийн түгшүүр, өвчин эмгэг, цочромтгой байдал, либидо буурсан	Мэдрэл, сэтгэл хөдлөлийн эмгэг, аноргазми		
Мэдрэлийн системийн эмгэг		Толгой эргэх, толгой өвдөх	Мигрень, нойрмог байдал		Таталт
Чих, лабиринтын эмгэг			Толгой эргэх		
Зүрхний эмгэг			Тахикарди		
Судасны эмгэг			Гипертензи (4.4 хэсгийг үзнэ үү), венийн судас, халуун угаалтуур		Уушигны эмболизм, эмболизм ба тромбоз, (4.4 хэсгийг үзнэ үү), тромбофлебит
Хоол боловсруулах замын эмгэг		Хэвлийн өвдөлт, дотор муухайрах	Хэвлийн суналт		
Элэг цөсний эмгэг					Шарлалт, элэгний үйл ажиллагаа хэвийн бус (4.4 хэсгийг үзнэ үү)
Арьс ба арьсан доорх эдийн эмгэг		Батгашилт	Алопеци, хирсутизм, дерматит, экхимоз, хлоасма, тууралт, загатнах, чонон хөрвөс	Липодистрофи	Арьсны стриа
Булчингийн болон холбогч эдийн эмгэг		Нурууны өвдөлт, төгсгөлийн өвдөлт	Артралгиа, булчингийн спазм		Ясны сийрэгжилт, ясны сийрэгжилтийн хугарал
Нөхөн үржихүйн систем ба		Menometrorrhagia, Metrorrhagia, Menorrhagia (4.4	Өндгөвчний уйланхай, Умайн цус		

хөхний эмгэг		хэсгийг үзнэ үү), Dysmenorrhoea, Amenorrhoea, Vaginitis, Хөхний өвдөлт	алдалт (жигд бус, ихсэх, буурах), үтрээний ялгадас, Диспареониа, Галакторея, Вулвовагинал хуурайшил, Сарын тэмдгийн өмнөх синдром, Хөхний эмзэглэл, Хөхний томрол		
Ерөнхий эмгэг ба ерөнхий үзлэгийн байдал		Ядаргаа, тарилгын талбайн урвал, тарилгын талбайн байнгын хатингаршил / хонхорхой / хонхойх, тарилгын цэгийн зангилаа / бөөн, тарилгын талбайн өвдөлт / эмзэглэл	Пирекси	Астения	
Судалгаа		Жин нэмэгдсэн (4.4 хэсгийг үзнэ үү), умайн хүзүүний түрхэц хэвийн бус	Ясны нягтрал буурсан (4.4 хэсгийг үзнэ үү), глюкозын хүлцэл буурсан (4.4 хэсгийг үзнэ үү), элэгний фермент хэвийн бус байна	Жин буурсан (4.4 хэсгийг үзнэ үү)	

Сэжигтэй сөрөг урвалын талаар мэдээлэх

Эмийн бүтээгдэхүүнийг зөвшөөрсний дараа сэжигтэй сөрөг урвалын талаар мэдээлэх нь чухал юм. Энэ нь эмийн бүтээгдэхүүний ашиг / эрсдлийн балансыг үргэлжлүүлэн хянах боломжийг олгодог. Эрүүл мэндийн мэргэжилтнүүдээс сэжигтэй сөрөг урвалын талаар Шар хуудасны схемээр дамжуулан www.mhra.gov.uk/yellowcard хаягаар мэдээлэх эсвэл Google Play эсвэл Apple App Store дээр MHRA шар карт хайж олохыг хүсье.

4.9 Хэт их тун

Эмчилгээг зогсоохоос өөр эерэг арга хэмжээ авах шаардлагагүй.

5. Эмийн шинж чанар

5.1 Фармакодинамик шинж чанар

АТС код: G03AC06

MPA нь эстроген, анти-андроген ба антигонадотрофик нөлөө бүхий 17 α-гидроксипрогестероны аналог юм.

DMPA-SC нь гонадотропины шүүрлийг дарангуйлдаг бөгөөд энэ нь фолликулын боловсорч гүйцэх, өндгөвчөөс урьдчилан сэргийлж, умайн хүзүүний салиа нягтруулж, умайн доторх эр бэлгийн эсийг саатуулдаг. Эдгээр үйлдлүүд нь жирэмслэхээс хамгаалах нөлөөтэй байдаг.

Насанд хүрсэн эмэгтэйчүүдийн BMD-ийн өөрчлөлт

DMPA-SC хэрэглэдэг эмэгтэйчүүдэд DMPA-SC хэрэглэдэг эмэгтэйчүүдийн BMD-ийн өөрчлөлтийг харьцуулсан судалгаагаар хоёр жилийн эмчилгээний дараа хоёр бүлгийн хооронд ижил төстэй

BMD алдагдал байгааг харуулсан болно. DMPA-SC бүлгийн BMD-ийн өөрчлөлтийн дундаж хувийг Хүснэгт 1-д жагсаав.

Хүснэгт 1. Араг ясны талбайгаар DMPA-SC ашиглаж байгаа насанд хүрэгчдийн эмэгтэйчүүдийн BMD-ийн суурь түвшний дундаж өөрчлөлт (95% итгэх завсарлагатай).

Эмчилгээний хугацаа	Бүсэлхий, нуруу		Ташаа		Гуяны дээд хэсэг	
	N	Дундаж % Өөрчлөлт (95% CI)	N	Дундаж % Өөрчлөлт (95% CI)	N	Дундаж % Өөрчлөлт (95% CI)
1 жил	166	-2.7 (-3.1 to -2.3)	166	-1.7 (-2.1 to -1.3)	166	-1.9 (-2.5 to -1.4)
2 жил	106	-4.1 (-4.6 to -3.5)	106	-3.5 (-4.2 to -2.7)	106	-3.5 (-4.3 to -2.6)

CI = Итгэлцэлийн интервал

Өөр нэг хяналттай, эмнэлзүйн судалгаагаар 5 жилийн хугацаанд DMPA-IM хэрэглэдэг насанд хүрсэн эмэгтэйчүүдэд нуруу, ташааны дундаж BMD 5-6% буурсан нь хяналтын бүлэгт BMD-д мэдэгдэхүйц өөрчлөлт гараагүй байна. BMD-ийн бууралт нь ашиглалтын эхний хоёр жилд илүү тод илэрч, дараагийн жилүүдэд буурч буурсан байна. Бүсэлхий нурууны BMD-ийн 1, 2, 3, 4, 5 жилийн дараа тус тус -2.9%, -4.1%, -4.9%, -4.9% ба -5.4% тус тус өөрчлөгдсөн байна. Хип ба гуяны нийт хүзүүний BMD-ийн дундаж бууралт ижил төстэй байв. Дэлгэрэнгүй мэдээллийг доорхи Хүснэгт 2-оос авна уу.

DMPA-IM-ийн хэрэглээг зогсоосны дараа эмчилгээний дараах үе шатанд BMD суурь утгуудад өссөн. Эмчилгээний урт хугацаа BMD-ийн сэргэлт удааширсантай холбоотой байв.

Үүнтэй ижил эмнэлзүйн судалгаанд 5 жилийн турш DMPA-IM хэрэглэсэн цөөн тооны эмэгтэйчүүдэд DMPA-IM хэрэглээг зогсоосноос хойш 2 жилийн хугацаанд хяналтанд оруулсан болно. Эмчилгээний дараах 2 жилийн хугацаанд БЖӨ-ний түвшин үндсэн үзүүлэлтүүд дээр өссөн. DMPA-ийн тарилгыг зогсоосноос хойш хоёр жилийн дараа 3 ясны хэсэгт BMD нэмэгдсэн гэсэн үг боловч дутагдал хэвээр байна (доорхи Хүснэгт 2-ийг үзнэ үү).

Хүснэгт 2. DMPA IM-ээр 5 жилийн эмчилгээ хийсний дараа, эмчилгээний дараах 2 жилийн дараа эсвэл ажиглалтын 7 жилийн дараа (хяналт)

Хэрэглэсэн хугацаа	Нуруу		Ташаа		Гуяны дээд хэсэг	
	DMPA	Удирдлага	DMPA	Удирдлага	DMPA	Удирдлага
5 жил*						
n	33	105	21	65	34	106
Дундаж (SD)	-5.4% (3.57)	0.4% (3.27)	-5.2% (3.60)	0.2% (3.18)	-6.1% (4.68)	-0.3% (5.22)
95% CI	-6.65; -4.11	-0.20; 1.06	-6.80; -3.52	-0.60; 0.98	-7.75; -4.49	-1.27; 0.73
7 жил**						
n	12	60	7	39	13	63
Дундаж (SD)	-3.1% (3.15)	0.5% (3.65)	-1.3% (4.95)	0.9% (3.81)	-5.4% (2.73)	0.0% (5.88)
95% CI	-5.13; -1.13	-0.39; 1.49	-5.92; 3.23	-0.29; 2.17	-7.03; -3.73	-1.51; 1.45

* Эмчилгээний бүлэгт 5 жилийн турш DMPA-IM хийлгэсэн эмэгтэйчүүд, хяналтын бүлэгт энэ хугацаанд жирэмслэхээс хамгаалах дааврын бэлдмэл хэрэглээгүй эмэгтэйчүүд багтжээ.

** Эмчилгээний бүлэгт 5 жилийн турш DMPA-IM эмчилгээ хийлгэсэн эмэгтэйчүүд, дараа нь хэрэглэсний дараа 2 жилийн турш хяналтанд орсон бол хяналтын бүлэгт 7 жилийн турш жирэмслэлтээс хамгаалах дааврын бэлдмэл хэрэглээгүй эмэгтэйчүүд багтжээ.

SD = Стандарт хэлбэлзэл

CI = Итгэлцэлийн интервал

Өсвөр насны эмэгтэйчүүдэд BMD-ийн өөрчлөлт (12-18 нас)

Өсвөр насны эмэгтэйчүүдэд (12-18 нас) хийсэн нээлттэй шошготой, санамсаргүй байдлаар, эмнэлзүйн судалгааны DMPA-IM-ийн үр дүн (12 долоо хоног тутамд 240 долоо хоног хүртэл (4.6 жил) 150 мг IM, дараа нь эмчилгээний дараах хэмжилт). медроксипрогестерон ацетатын IM хэрэглээ нь суурь түвшингээс BMD буурахтай холбоотой болохыг харуулсан. ≥ 4 тарилга / 60 долоо

хоногийн хугацаатай өвчтөнүүдийн дунд BMD-ийн бүсэлхийн нурууны дундаж бууралт - 240 долоо хоногийн дараа (4.6 жил) 2.1%; Хип ба гуяны нийт хүзүүний дундаж бууралт тус тус -6.4% ба -5.4% байв. Хүснэгт 3-т харна уу. Үүний эсрэгээр харьцуулалтгүй, харьцуулаагүй, DMPA хэрэглэгчидээс авсан ясны суурь үзүүлэлтүүд харьцангуй багатай когорт 240 долоо хоногт BMD-ийн өсөлт 6.4%, 1.7% ба 1.9%, бүсэлхий нуруунд, ташаа ба гуяны дээд хэсэг тус тус

Хүснэгт 3: Өсвөр үеийнхний BMD-ийн суурь түвшингээс (95% итгэх завсарлагатай) дундаж араг ясны талбайгаар 60 долоо хоногт 4 удаа тарилга хийдэг

Эмчилгээний хугацаа	DMPA-IM	
	N	Дундаж % Өөрчлөлт [95 % CI]
Ташаа BMD		
60 долоо хоног (1.2 жил)	113	-2.7 [-3.27; -2.12]
120 долоо хоног (2.3 жил)	73	-5.4 [-6.16; -4.64]
180 долоо хоног (3.5 жил)	45	-6.4 [-7.38; -5.37]
240 долоо хоног (4.6 жил)	28	-6.4 [-8.56; -4.24]
Гуяны дээд хэсэг BMD		
60 долоо хоног	113	-2.9 [-3.72; -2.15]
120 долоо хоног	73	-5.3 [-6.23; -4.37]
180 долоо хоног	45	-6.0 [-7.31; -4.59]
240 долоо хоног	28	-5.4 [-7.81; -3.00]
Бүсэлхий нуруу BMD		
Week 60	114	-2.5 [-2.95; -1.98]
Week 120	73	-2.7 [-3.57; -1.91]
Week 180	44	-2.7 [-3.99; -1.35]
Week 240	27	-2.1 [-4.16; -0.07]

CI = Итгэлцэлийн интервал

DMPA-IM хэрэглээг зогсоосны дараа дор хаяж 1 DMPA тарилга хийлгэсэн ба дор хаяж 1 удаа BMD хэмжилт хийсэн ижил судалгаанд хамрагдсан өсвөр насны оролцогчдын эмчилгээний дараах хяналтыг Хүснэгт 4-т үзүүлэв. эмчилгээний үе шат дахь энэ когорт нь 9. Төгсгөлийн DMPA тарилга хийх үед BMD% -ийн өөрчлөлтөөс энэ когорт дахь суурь түвшнээс өөрчлөлт нь -2.7%, -4.1% ба -3.9% тус тус нуруу, нийт хип ба гуяны хүзүүнд гарсан байна. Цаг хугацаа өнгөрөх тусам BMD-ийн алдагдал DMPA-IM-ийг зогсоосны дараа үндсэн түвшинд сэргэв. Суурь байдлыг сэргээхэд бүсэлхийн нуруунд 1.2 жил, нийт хип хэсэгт 4.6 жил, гуяны хүзүүнд 4.6 жил шаардлагатай байв. Гэсэн хэдий ч олон тооны судалгааг зогсоосон тул эдгээр үр дүн цөөн тооны сэдвүүд дээр үндэслэсэн бөгөөд зарим субъектууд 240 долоо хоногийн дараа нийт хип BMD-ийн дутагдалтай хэвээр байгааг тэмдэглэх нь зүйтэй. Эмчилгээний урт хугацаа, тамхи татах нь удаан эдгэрэхтэй холбоотой байв. Доорх хүснэгт 4-ийг үзнэ үү.

Хүснэгт 4: DMPA-г зогсоосноос хойш өсвөр насныхны BMD-ийн суурь түвшингээс (95% -ийн итгэлийн завсарлагатай) дундаж хувь

DMPA-г зогсоосноос хойш долоо хоногийн дараа	N	Тарилгын дундаж тоо	Суурь түвшнээс эмчилгээний төгсгөл хүртэл Дундаж өөрчлөлт (SE)	95% CI	Суурь түвшингээс DMPA-ийн дараахь айлчлал хүртэлх дундаж өөрчлөлт (SE)	95% CI
Ташаа BMD						
0	98	9	-4.1 (0.43)	[-4.95; -3.25]	N/A	
24	74	9	-4.1 (0.53)	[-5.15; -3.04]	-4.0 (0.61)	[-5.25; -2.80]
60	71	8	-3.6 (0.46)	[-4.48; -2.66]	-2.8 (0.56)	[-3.97; -1.72]
120	52	10	-4.3 (0.64)	[-5.56; -2.98]	-1.7 (0.72)	[-3.14; -0.26]
180	39	7	-4.1 (0.72)	[-5.55; -2.63]	-1.2 (0.85)	[-2.96; 0.46]
240	25	9	-3.4 (0.67)	[-4.73; -1.98]	0.1 (0.98)	[-1.95; 2.11]
Гуяны дээд хэсэг BMD						
0	98	9	-3.9 (0.50)	[-4.92; -2.92]	N/A	
24	74	9	-3.8 (0.60)	[-5.01; -2.62]	-4.0 (0.71)	[-5.40; -2.55]

60	71	8	-3.3 (0.56)	[-4.41; -2.18]	-3.6 (0.70)	[-4.99; -2.18]
120	52	10	-3.8 (0.74)	[-5.25; -2.28]	-1.8 (0.82)	[-3.43; -0.13]
180	39	7	-3.9 (0.85)	[-5.62; -2.17]	-1.0 (0.98)	[-3.00; 0.97]
240	25	9	-3.4 (0.80)	[-5.07; -1.78]	-0.7 (1.19)	[-3.20; 1.72]
Бүсэлхий нуруу BMD						
0	98	9	-2.7 (0.39)	[-3.45; -1.91]	N/A	
24	74	9	-2.6 (0.43)	[-3.42; -1.69]	-2.5 (0.51)	[-3.52; -1.48]
60	70	8	-2.8 (0.43)	[-3.66; -1.96]	-0.2 (0.60)	[-1.41; 1.01]
120	52	10	-2.7 (0.61)	[-3.96; -1.50]	2.2 (0.73)	[0.74; 3.67]
180	39	7	-3.0 (0.67)	[-4.35; -1.66]	2.8 (0.79)	[1.16; 4.35]
240	25	9	-2.6 (0.80)	[-4.28; -0.99]	4.5 (1.03)	[2.35; 6.61]

SE = Стандарт алдаа

CI = Итгэлцэлийн интервал

Нөхөн үржихүйн насны эмэгтэйчүүдийн DMPA-IM (150 мг) хэрэглэхтэй холбоотой хугарлын тохиолдлын хамаарал

Ерөнхий дадлагын судалгааны мэдээллийн сан (GPRD) -аас авсан өгөгдлийг ашиглан хийсэн том хэмжээний ретроспектив судалгаанд жирэмслэхээс хамгаалах зорилгоор DMPA хэрэглэсэн, DMPA-г анх хэрэглэхээс 6-24 сарын өмнө, анхны DMPA-аас хойш дунджаар 5.5 жилийн хугацаанд мэдээлэлтэй байсан N = 41,876 эмэгтэй багтсан болно. тарилга. DMPA когорт хугарлын эрсдэл ерөнхийдөө DMPA ашиглахаас өмнө ба дараа дараа хоёулаа хэрэглэгчидтэй харьцуулахад харьцангуй өндөр байна. Хугарлын эрсдлийг эхний DMPA тарилгын дараах үе ба эхний тарилгын өмнөх үеийн хооронд харьцуулсан: Ослын эрсдлийн харьцаа = 1.01 (CI 95%: 0.92, 1.11), DMPA нь ясны хугарлын эрсдлийг нэмэгдүүлээгүй болохыг харуулж байна.

Энэхүү судалгааны хамгийн дээд хяналт нь 15 жил байсан тул 15 жилийн дараа дагаж мөрдөж болзошгүй DMPA-ийн үр нөлөөг тодорхойлох боломжгүй юм.

Хамгийн чухал нь энэхүү судалгаагаар DMPA-ийн хэрэглээ нь хожуу үеийн хугарлын түвшинд нөлөөлж байгаа эсэхийг тодорхойлж чадаагүй, өөрөөр хэлбэл цэвэршилтийн дараа.

5.2 Фармакокинетик шинж чанар

DMPA-ийн нэг SC тарилгын дараа MPA-ийн фармакокинетик параметруудийг Хүснэгт 5-т үзүүлэв.

Хүснэгт 5. MPA-ийн фармакокинетик параметрууд						
Эрүүл эмэгтэйчүүдэд DMPA-ийн нэг удаагийн тарилгын дараа (n = 42)						
	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (day)	C_{91} (min) (ng/ml)	AUC_{0-91} (ng·day/ml)	$AUC_{0-∞}$ (ng·day/ml)	$t_{1/2}$ (day)
Дундаж	1.56	8.8	0.402	66.98	92.84	43
Бага	0.53	2.0	0.133	20.63	31.36	16
Их	3.08	80.0	0.733	139.79	162.29	114

C_{max} = Сийвэн дэх хамгийн их концентраци; T_{max} = хамгийн их хугацаа C_{max} ажиглагдаж байна; AUC_{0-91} = концентрацийн хугацааны муруйн дор 91 хоног; $t_{1/2}$ = хагас задарлын хугацаа; 1 нанограмм = 10^3 пикограмм.

Ерөнхий шинж чанарууд

Шингээлт

Эмчилгээний түвшинд хүрэхийн тулд SC тарилгын цэгээс MPA шингээх нь харьцангуй хурдан байдаг. Тарилгын дараа T_{max} -ийн дундаж хэмжээ ойролцоогоор нэг долоо хоногт хүрсэн байна. MPA оргил концентраци (C_{max}) ерөнхийдөө 0.5-3.0 нг / мл-ийн хооронд хэлбэлздэг, C_{max} -ийн дундаж хэмжээ 1.5 нг / мл, нэг SC тарилгын дараа.

Тарилгын талбайн үр нөлөө

MPA-ийн концентрацийн хугацааны төлөв байдалд үзүүлэх нөлөөллийг үнэлэхийн тулд DMPA-г урд гуя эсвэл хэвлийд арьсан дор хийсэн. MPA тэвшний концентраци (C_{min} ; 91 дэх өдөр) нь тарилгын хоёр байршилтай ижил төстэй байсан тул тарилгын талбай нь жирэмслэхээс хамгаалах эмчилгээний үр нөлөөнд сөргөөр нөлөөлдөггүй болохыг харуулж байна.

Тархалт

MPA-ийн сийвэнгийн уургийн холболт дунджаар 86% байдаг. MPA холболт нь ихэвчлэн сийвэнгийн альбуминд тохиолддог; SHBG-т MPA холболт үүсэхгүй.

Биотрансформаци

MPA нь P450 ферментийн нөлөөгөөр элгэнд маш их метаболизмд ордог. Түүний метаболизм нь юун түрүүнд A цагираг ба / эсвэл гинжин хэлхээний бууралт, ацетил бүлгийн алдагдал, 2, 6, 21 байрлал дахь гидроксилжилт буюу эдгээр байрлалуудын нийлбэрээс бүрдэх ба үүнээс 10-аас дээш метаболит үүсгэдэг.

Устгах

DMPA арьсан доорх тарилгын тунгийн интервалын төгсгөлд (3 сар) MPA-ийн үлдэгдэл концентраци нь ерөнхийдөө 0.5 нг / мл-ээс бага байдаг бөгөөд энэ нь SC хэрэглэснээс хойш ~ 40 хоногийн дараа илэрхий болдог. Ихэнх MPA метаболитууд нь глюкуронидын конъюгат хэлбэрээр шээсээр ялгардаг бөгөөд зөвхөн сульфат хэлбэрээр ялгардаг.

Шугаман байдал / шугаман бус байдал

Нэг удаагийн тунгийн өгөгдөлд үндэслэн SC-ийг хэрэглэсний дараа 50-150 мг тунгаар хэрэглэхэд шугаман бус болох нотолгоо байхгүй байна. AUC эсвэл C_{min} ба MPA-ийн SC тунгийн хоорондын хамаарал шугаман шинжтэй харагдаж байв. Тун нэмэгдэхийн хэрээр Стах-ийн дундаж хэмжээ өөрчлөгдөөгүй

Тэмцээн

Бүх үндэстэн ястны эмэгтэйчүүдийн дунд DMPA-г SC-ийн удирдлагад хамруулсны дараа MPA-ийн фармакокинетик ба / эсвэл динамикт тодорхой ялгаа гараагүй болно. MPA-ийн фармакокинетик / динамикийг Азийн эмэгтэйчүүдэд тусад нь хийсэн судалгаагаар үнэлэв.

Биеийн жингийн нөлөө

Биеийн жингээс хамаарч SAYANA PRESS-ийн тунг тохируулах шаардлагагүй. MPA-ийн фармакокинетикт биеийн жингийн нөлөөг эмэгтэйчүүдийн нэг хэсэгт үнэлэв (n = 42, биеийн жингийн индекс [БЖИ] 18.2-46.0 кг / м² хооронд хэлбэлзэж байв). MPA-ийн AUC₀₋₉₁-ийн хэмжээ BMI ангилалд women 25 кг / м², > 25 - ≤30 кг / м², > 30 кг / м² ангилалтай эмэгтэйчүүдэд 68.5, 74.8, 61.8 нг-өдөр / мл байв. MPA Стах-ийн дундаж хэмжээ BMI women 25 кг / м² бүхий эмэгтэйчүүдэд 1.65 нг / мл, BMI > 25 - ≤30 кг / м² бүхий эмэгтэйчүүдэд 1.76 нг / мл, BMI > 30 кг / м² бүхий эмэгтэйчүүдэд 1.40 нг / мл байв. тус тус. MPA тэвш (C_{min}) концентрацийн хязгаар ба хагас задралын хугацааг 3 BMI бүлэгтэй харьцуулж болно.

Фармакокинетик / фармакодинамик хамаарал

Фармакодинамикийн үүднээс өндгөвчийг дарах хугацаа нь эмчилгээний MPA концентрацийг 13 долоо хоногийн тунгийн интервалын туршид хадгалахаас хамаарна.

5.3 Эмнэлзүйн өмнөх аюулгүй байдлын мэдээлэл

Эмнэлзүйн бус өгөгдөл нь аюулгүй ажиллагааны фармакологи, тунгийн давтан хоруу чанар, генотоксик ба хорт хавдар үүсгэх чадварын талаархи уламжлалт судалгаанд үндэслэн хүний хувьд онцгой аюул заналхийлдэггүй болохыг харуулж байна. Медроксипрогестрон ацетат нь амьтдын нөхөн үржихүйд сөрөг нөлөө үзүүлдэг бөгөөд жирэмсэн үед хэрэглэхийг хориглодог.

6. Эмийн тухай

6.1 List of excipients

Макрогол 3350

Метил парагидроксибензоат (E 218)

Пропил парагидроксибензоат (E 216)

Натрийн хлорид

Полисорбат 80

Монобазик натрийн фосфат моногидрат

Додекагидрат натрийн фосфат

Метионин

Повидон

PH-ийг тохируулах давсны хүчил ба / эсвэл натрийн гидроксид

Тарилгын ус

6.2 Үл нийцэл
Судлагдаагүй

6.3 Хадгалах хугацаа
3 жил

Нээгдсэний дараа: даруй ашиглаад ашиглагдаагүй хэсгийг нь хаяна

6.4 Хадгалах тусгай урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ
Хөргөгчинд хадгалж болох хөлдөөж болохгүй.

6.5 Хадгалалт, савны шинж чанар

SAYANA PRESS тарилгын суспензийг 0.65 мл агуулсан урьдчилан тарьсан тарилгын хэлбэрээр нэг тунгаар саванд нийлүүлдэг. Тарилга нь бага нягтралтай полиэтилен порт ба хавхлагаар бэхлэгдсэн цахиуржуулсан AISI Type 304 зэвэрдэггүй ган 23 хэмжигчтэй нимгэн хананы зүү бүхий шугаман бага нягтралтай полиэтилен ламинатын усан сангаас бүрдэнэ.

Багцын хэмжээ нь:

- нэг удаагийн сав
- Нэг удаагийн 200 сав

Бүх хайрцагны хэмжээг зарж борлуулж болохгүй.

6.6 Хог хаягдлыг зайлуулах, бусадтай харьцах тусгай урьдчилан сэргийлэх арга хэмжээ
Зөвхөн нэг удаагийн хэрэглээнд зориулагдсан.

Аливаа ашиглагдаагүй эмийн бүтээгдэхүүн, хаягдал материалыг орон нутгийн шаардлагад нийцүүлэн устгана.

7. Маркетингийн зөвшөөрөл эзэмшигч

Pfizer Limited

Сэндвич

Кент

CT13 9NJ

Нэгдсэн Вант Улс

8. Маркетингийн зөвшөөрлийн дугаар-(ууд)

PL 00057/1093

9. Эхний зөвшөөрөл / сунгах огноо

Эхний зөвшөөрлийн огноо: 2011.06.21

Зөвшөөрлийг шинэчлэх: 2018.04.09

10. Текстийг хянах огноо

03/2020

Ref: SNb 17_0