



**Дахин хянасан: 2023 оны 9 сар (18 дахь хувилбар "Эмийн харилцан үйлчлэл" хэсэг)

*Дахин хянасан: 2023 оны 5 сар (17 дахь хувилбар)

ЕРА бэлдмэл
Японы Фармакопей (JP)
Этил Икосапентат Капсул

ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300мг "ТОВА"

Хадгалах нөхцөл: Тасалгааны хэмд хадгална. (Савлагааг нээсний дараа өндөр хэм, чийгшил, нарны шууд тусгалаас хол хадгална.)

Хадгалах хугацаа: Савлагаа, шошго дээр тэмдэглэсэн.

Олгох нөхцөл: Жоргүй олгоно.

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал № 873399; 872189			
Зөвшөөрлийн дугаар	Үндэсний Эрүүл Мэндийн Даатгалын нөхөн төлөх жагсаалтанд орсон огноо	Япон Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	Хэрэглэх заалтад нэмэлт, өөрчлөлт орсон огноо
22900AMX00072	2017 оны 6 сар	1998 оны 7 сар	2055 он 7 сар

****ХОРИГЛОХ ЗААЛТ** (Дараах эмчлүүлэгчдэд хэрэглэхийг хориглоно.)

1) Цус алдалттай эмчлүүлэгчид (Гемофили, хялгасан судасны эмзэгшил, ходоод гэдэсний шархлаа, шээсний замын цус алдалт, цустай ханиах, нүдний шиллэг биед цус хурах г.м.) [Цус тогтооход хүндрэлтэй байж болзошгүй]

**2) Мифепристон®/Мизопростол эмийг хэрэглэсэн эмчлүүлэгчид ("Харилцан үйлчлэл" хэсгийг үзнэ үү.)

[ЭМИЙН НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ]

1 капсул дахь идэвхтэй бодис.	JP Этил Икосапентат.....300 мг		
Туслах бодис	Токоферол, сукцинилжуулсан желатин, желатин, өндөр агууламжтай глицерин		
Ерөнхий шинж	Цайвар шар, тунгалаг, зууван хэлбэртэй зөөлөн капсул, тунгалаг, өнгөгүй, цайвар шар өнгийн шингэн агууламжтай, сулавтар өвөрмөц үнэртэй.		
Тодорхойлох тэмдэг	Савлагаа	Tw406	
	Хажуу тал  Ойролцоогоор 12.8мм	Хөндлөн огтлол  Ойролцоогоор 8.1мм	
Хүнд (мг)	Ойролцоогоор 460		

[ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ]

Судас хатуурлын улмаас судас нарийссанаас шалтгаалсан шархлаа, өвдөлт, захын эрхтэн хүйт оргих мэдрэмжийг бууруулна.

Гиперлипидемийн үед хэрэглэнэ.

[ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА]

- Судасны хатуурлын улмаас судас нарийссанаас шалтгаалсан шархлаа, өвдөлт, захын эрхтэн хүйт оргих мэдрэмжийг бууруулах зорилгоор насанд хүрэгчид өдөрт 2 капсулаар(600мг) өдөрт 3 удаа хоолны дараа ууж хэрэглэнэ. Эмчлүүлэгчдийн нас болон шинж тэмдгийг харгалзан тунг тохируулна.
- Гиперлипидеми
Насанд хүрэгчид энэ эмийг 3 капсулаар(900мг) өдөрт 2 удаа эсвэл 2 капсулаар(600мг) өдөрт 3 удаа хоолны дараа ууж хэрэглэнэ.
Гэсэн хэдий ч, өвчтөнд триглицерид хэвийн бус байвал тунг өвчний хүндийн зэргээс хамааран 900 мг-аар (3 капсул) өдөрт 3 удаа хүртэл тунг нэмэгдүүлж болно.

**[БОЛГООМЖЛОЛ]

1. Болгоомжтой хэрэглээ (Дараах эмчлүүлэгчдэд болгоомжтой хэрэглэхийг зөвлөнө.)

- 1) Сарын тэмдэг нь ирсэн эмчлүүлэгчид
- 2) Цус алдах хандлагатай эмчлүүлэгчид
- 3) Мэс засалд орохоор төлөвлөгдсөн эмчлүүлэгчид
[1)-ээс 3)-т цус алдалтыг нэмэгдүүлж болзошгүй.]
- 4) Цус бүлэгнэлтийн эсрэг эсвэл ялтас эсийн агрегацийг дарангуйлах нөлөөтэй эм хэрэглэж буй эмчлүүлэгчид

2. Онцгой анхааруулга

- 1) Судасны хатуурлын улмаас судас нарийссанаас шалтгаалсан шархлаа, өвдөлт, захын эрхтэн хүйт оргих мэдрэмжийг бууруулах зорилгоор энэ эмийг хэрэглэхдээ эмчилгээний явцыг сайтар хянаж байх шаардлагатай. Хэрэв ямар нэгэн нөлөө үзүүлэхгүй бол эмчилгээг зогсоож, эмчилгээг солино. Энэ эмийг хэрэглэх үед цусны шинжилгээг тогтмол хийхийг зөвлөж байна.
- 2) Энэхүү эмийг гиперлипидемийн үед хэрэглэхдээ дараах нөхцлүүдийг сайтар анхаарах шаардлагатай:
 - (1) Хэрэглэхийн өмнө шаардлагатайг шинжилгээг хийж, эмчлүүлэгчдэд гиперлипидеми байгаа эсэхийг баталгаажуулсны дараа энэ эмийг хэрэглэнэ.
 - (2) Гиперлипидемийн үндсэн эмчилгээ болох хоолны дэглэмийн эмчилгээг урьдчилан хийх хэрэгтэй. Үүнээс гадна, дасгал хөдөлгөөнийг зөвлөж, цусны даралт ихсэх, тамхи татах зэрэг зүрхний ишемийн өвчний эрсдэлт хүчин зүйлсийг бууруулах шаардлагатай.
 - (3) Хэрэглэх явцад цусан дахь липидийн түвшинг тогтмол шалгана. Хэрэв эмчилгээнд ямар нэгэн хариу үзүүлэхгүй бол эмчилгээг зогсооно.

3. Эмийн харилцан үйлчлэл

- ** 1) Хавсарч хэрэглэхийг хориглох заалт (Дараах эмүүдтэй хамт хэрэглэхийг хориглоно.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Мифепристон· Мизопростол MEFEEGO Пак	Мифепристон·Мизопростолын улмаас умайн цус алдалтыг хүндрүүлж болзошгүй.	Этил икосапентатын ялтас эсийн эсрэг нөлөө нь цус алдалтыг нэмэгдүүлж болзошгүй.

2) Хамт хэрэглэх үеийн болгоомжлол (Дараах эмүүдтэй хамт болгоомжтой хэрэглэнэ.)

Эмүүд	Илрэл, эмнэлзүйн шинж тэмдэг ба эмчилгээ	Механизм ба эрсдэлт хүчин зүйлс
Антикоагулянт Варфарин г.м. Тромбоцитын агрегацийг саатуулдаг эмүүд Аспирин Индометацин Тиклопидин гидрохлорид Цилостазол г.м.	Цус алдаж нэмэгдэж болзошгүй.	Этил икосапентат нь ялтас эсийн эсрэг үйлчилгээтэй тул антикоагулянтууд эсвэл тромбоцитын агрегацийг дарангуйлдаг эмүүдтэй хавсарч хэрэглэснээр цус алдах хандлага нэмэгдэж болзошгүй.

4. Гаж нөлөө

Гаж нөлөөний тохиолдлыг нарийвчлан тодорхойлсон судалгаа хийгдээгүй.

1) Эмнэлзүйн ач холбогдол бүхий гаж нөлөө (тохиолдол тодорхойгүй)

Элэгний үйл ажиллагааны алдагдал, шарлалт: АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ШФ(AL-P), ГГТ(γ-GTP), ЛДГ(LDH), билирубин ихсэж, элэгний үйл ажиллагааны алдагдал эсвэл шарлалт үүсч болзошгүй. Эмчлүүлэгчдийг сайтар хянаж, хэрэв хэвийн бус шинж ажиглагдвал эмчилгээг нэн даруй зогсоож, тохирох арга хэмжээг авах шаардлагатай.

2) Бусад гаж нөлөө

Дараах гаж нөлөө илэрвэл шинж тэмдгийн дагуу тохирох арга хэмжээг авна.

	Тохиолдол тодорхойгүй
Хэт мэдрэгшил ^{тэмдэглэл 1)}	Тууралт, загатнаа гэх мэт.
Цус алдах хандлага ^{тэмдэглэл 2)}	Арьсан доорх цус хуралт, цустай шээх, буйлнаас цус гарах, нүдний гүнд цус хурах, хамраас цус гарах, хоол боловсруулах замын цус алдалт г.м.
Цусны талаас	Цус багадалт г.м.
Ходоод-гэдэсний талаас	Дотор муухайрах, хэвлийгээр эвгүйрхэх, суулгах, хэвлийгээр өвдөх, цээж халуу оргих, бөөлжих, хоолны дуршил буурах, өтгөн хатах, амны салст бүрхүүл үрэвсэх, ам цангах, гэдэс дүүрэх, гэдсэнд үүсэх г.м.
Элэгний талаас ^{тэмдэглэл 2)}	АсАТ(GOT), АлАТ(GPT), ШФ(AL-P), ГГТ(γ-GTP), ЛДГ(LDH), билирубин ихсэх зэрэг элэгний үйл ажиллагааны алдагдал
Бөөрний талаас	Креатинин, мочевиин ихсэх
Амьсгалын эрхний талаас ^{тэмдэглэл 2)}	Ханиалгах, амьсгал давчлах
Сэтгэц-мэдрэлийн талаас	Толгой өвдөх/толгой хүнд оргих, толгой эргэх, бие сулрах, нойрмоглох эсвэл нойргүйдэх, мөчдөөр мэдээ алдах
Яс булчингийн талаас	Үеэр өвдөх, булчин өвдөх, захын мөчний өвдөлт, булчин татах (шөрмөс татах г.м.)
Бусад	Креатин киназа (СК/СРК) ихсэх, нүүр улайн халуу дүүгэх, халуурах, зүрх дэлсэх, хавагнах, шөнийн шээс ихсэх, шээсний хүчил ихсэх, бие сулрах, цусны даралт ихсэх, эрэгтэйчүүдэд хөх томрох, чих шуугих, хөлрөх, батгаших

Тэмдэглэл 1) Хэрэв эдгээр шинж илэрвэл эмчилгээг зогсооно.

Тэмдэглэл 2) Эмчлүүлэгчдийг сайтар хянаж, хэрвээ хэвийн бус байдал ажиглагдвал эмчилгээг зогсоон тохирох арга хэмжээг авна.

5. Жирэмсэн, төрөх тойрон эсвэл хөхүүл эхчүүд:

- 1) Жирэмсэн эмэгтэйчүүдэд энэ эмийн аюулгүй байдал тогтоогдоогүй тул жирэмсэн эмэгтэйчүүд болон жирэмсэн байж болзошгүй эмэгтэйчүүд зөвхөн эмчилгээний үр нөлөө нь илэрч болох болзошгүй эрсдлээс давсан тохиолдолд хэрэглэнэ.
- 2) Энэ эмийг хөхүүл эхчүүдэд хэрэглэхгүй байхыг зөвлөж байна. Хэрвээ зайлшгүй шаардлагатай гэж үзвэл эмчилгээний явцад хөхөөр хооллохыг зогсоох хэрэгтэй. [Амьтан (харх)-д хийсэн судалгаагаар, энэ эм нь хөхний сүүгээр ялгардаг болох нь тогтоогдсон.]

6. Хүүхдийн хэрэглээ

Бага жинтэй төрсөн нярай, нярай болон бага насны хүүхдэд энэ эмийн аюулгүй хэрэглээ тогтоогдоогүй байна. (Эмнэлзүйн судалгаа хийгдээгүй.)

7. Хэрэглээтэй холбоотой болгоомжлол

- 1) Ууж хэрэглэхтэй холбоотой анхаарах зүйлс:
 - Энэ эмийг өлөн үед уухад шимэгдэлт нь буурдаг тул эмчлүүлэгчдэд хоол идсэний дараа уухыг зөвлөнө.
 - Энэ эмийг зажлахгүйгээр уухыг эмчлүүлэгчдэд зөвлөх хэрэгтэй.
- 2) Хэвлэмэл РТР (блистер) савлагаатай эмүүдийг хэрэглэхдээ, эмийг савлагаанаас хэрхэн авах талаар эмчлүүлэгчдэд зааварлан зөвлөх хэрэгтэй. [хэрэв РТР савлагааг залгисан бол хурц өнцөг нь улаан хоолойн салстыг гэмтээснээр хүнд хэлбэрийн голтын үрэвсэл үүссэн гэж бүртгэгдсэн.]

Ерөнхий шинж: Этил икосапентат нь өнгөгүй, цайвар шар, тунгалаг шингэн юм. Бага зэргийн өвөрмөц үнэртэй. Этанол (99.5), цууны хүчил (100) ба гексантай холилдоно. Ус, этилен гликолд бараг уусдаггүй.

[ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ]

Тогтвортой байдлын сорил

Бэлэн бүтээгдэхүүнийг ашигласан түргэвчилсэн сорилоор (40°C хэмд, харьцангуй чийгшил 75%-тай орчинд 6 сарын турш хадгалах), ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300 мг "ТОВА" нь зах зээлд ердийн түгээлтийн нөхцөлд 3 жилийн турш тогтвортой хадгалах боломжтой нь тогтоогдсон.³⁾

[САВЛАГАА]

ЭТИЛ ИКОСАПЕНТАТ КАПСУЛ 300мг "ТОВА"
100 капсул (РТР)
800 капсул (РТР)

***[ЭШЛЭЛҮҮД]**

- 1) [Bhatt, D. L. et al.: N. Engl. J. Med. 380 \(1\): 11, 2019](#)
- 2) Internal data of TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.: Bioequivalence Study
- 3) Internal data of TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.: Stability Test

ТОВА ФАРМАЦЕВТИКАЛ КО., ЛТД.
2-11, Шинбаши-чо, Кадома, Осака 571-8580
ЯПОН УЛС

