

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “11” iyul 2023-cü ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MODİTEN DEPO inyeksiya üçün məhlul
MODİTEN® DEPO

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Fluphenazine

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 ml məhlulun (1 ampul) tərkibində 25 mq flufenazin dekanat vardır.

Köməkçi vasitələr: benzil spirti, küncüt yağı.

Təsviri

Sarımtıl rəngli, praktik olaraq mexaniki hissəciklərdən azad, yağlı şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Fenotiazin törəmələri qrupundan uzunmüddətli təsirə malik neyroleptik.

ATC kodu: N05AB02.

Farmakoloji xüsusiyyətlər

Moditen depo preparatı flufenazinin depo şəklində parenteral dərman formasıdır. Fenotiazin törəmələri qrupundan uzunmüddətli təsirə malik neyroleptikdir.

Farmakodinamikası

Aktivləşdirici effektlə müşayiət olunan antipsixotik, eləcə də mülayim sakitləşdirici təsir göstərir. Qusma əleyhinə təsirə malikdir. Təsir mexanizmi MSS-də dofamin reseptorlarının blokada edilməsi və bəzi adrenoblokator təsiri ilə bağlıdır.

Farmakokinetikası

Moditen depo preparatının təsiredici maddəsi flufenazin dekanat, flufenazin və dekan turşusunun efiridir. Flufenazin dekanat üçün tədrici hidroliz və qana aktiv flufenazinin ifraz olunması səciyyəvidir. Preparatın təsiri 24-72 saat intervalında başlayır, 48-96 saat sonra özünü daha aşkar büruzə verir. Davamiyyətinin bioloji yarımdövrü 7-10 gün təşkil edir.

Moditen depo preparatının standart inyeksiyası psixozdan əziyyət çəkən xəstələrə, 2-4 həftə davam edən fərdi təsir göstərir.

İstifadəsinə göstərişlər

Yalnız həkim təyinatı əsasında istifadə edilməlidir!

Şizofreniya, paranoid psixoz, maniakal və hipomaniakal vəziyyətlərin müxtəlif növ residivlərinin dəstəkləyici müalicəsi və profilaktikası.

Əks göstərişlər

Flufenazinə və ya preparatın digər inqrediyentlərinə qarşı yüksək həssaslıq; subkortikal beyin aşkar və ya güman edilən zədələnməsi; ağır dərəcəli şüur pozğunluğu, ağır dərəcəli serebral ateroskleroz, feoxromositoma, ağır dərəcəli böyrək, qaraciyər və ya ürək çatışmazlığı, ağır depressiyalar, digər fenotiazinlərə qarşı yüksək həssaslıq; MSS-ə mənfi təsir göstərən

vasitələrin (alkoqol, antidepressantlar, neyroleptiklər, sakitləşdirici vasitələr, anksiolitiklər, yuxugətirici vasitələr) səbəb olduğu kəskin intoksikasiyalar; preparat 12 yaşdan aşağı uşaqlar üçün əks göstərişdir.

Qan xəstəliklərindən, prostat vəzinin hiperplaziyasından əziyyət çəkən xəstələrin, eləcə də bu cür pozğunluqlara yol açan preparatları qəbul edən xəstələrin müalicəsində flufenazindən istifadə etmək olmaz.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Moditen depo preparatı qeyri-psixotik pozğunluqların müalicəsi və qısamüddətli (3 aydan az) istifadə üçün nəzərdə tutulmayıb.

Moditen depo preparatı psixi inkişafın ləngiməsindən əziyyət çəkən xəstələrin qeyri-adekvat davranışının müalicəsi üçün effektiv deyil.

Demensiyaadan əziyyət çəkən yaşlı xəstələrdə yüksək ölüm əmsalı

İki irimiqyaslı müşahidə tədqiqatlarının məlumatlarına əsasən, antipsixotik preparatlarla müalicə almayan xəstələrlə müqayisədə bu preparatlarla müalicə alan yaşlı xəstələrdə ölüm riski daha yüksək olub. Riskin həcmi dəqiq müəyyən etmək üçün bu məlumatlar kifayət deyil, riskin artma səbəbi məlum deyil.

Moditen depo preparatı demensiya ilə əlaqədar davranış pozğunluqlarının müalicəsi üçün nəzərdə tutulmayıb.

Qıcolma sindromundan əziyyət çəkən xəstələrə preparat ehtiyatla verilməlidir, belə ki, o, qıcolmaya hazırlıq həddini aşağı sala, qıcolmaları gücləndirə bilər və epileptik tutmalara səbəb ola bilər.

Kardiovaskulyar effektlər

Ürək-damar xəstəliklərindən əziyyət çəkən və ya ailə anamnezində QT intervalı uzanması olan xəstələrdə flufenazin ehtiyatla tətbiq edilməlidir.

Arterial təzyiqin aşağı düşmə mümkünlüyü ilə əlaqədar olaraq, ürək-damar xəstəliklərindən (ürək çatışmazlığı, ürəyin işemik xəstəliyi, ürək ritminin ciddi şəkildə pozulması) əziyyət çəkən xəstələrə flufenazinin təyinatı zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Qan təzyiqinin kəskin aşağı düşməsi halında adrenalin tətbiq etmək olmaz.

Tromboemboliya

Antipsixotik vasitələrdən istifadə zamanı vena tromboemboliyası halları müşahidə edilmişdir. Antipsixotik preparatlarla müalicə olunan xəstələrdə tez-tez vena tromboemboliyasının yaranma riski olduğundan, Moditen depo preparatı ilə terapiyaya başlamazdan əvvəl və terapiya zamanı tromboembolik ağrılaşmaların yaranma riskinin bütün mümkün amillərini aşkar etmək və profilaktik tədbirlər keçirmək lazımdır.

Qan xəstəliklərindən və ya qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrin, eləcə də bu cür pozğunluqlara yol açan preparatları qəbul edən xəstələrin müalicəsi zamanı flufenazindən istifadə etmək lazım deyil, belə ki, bu sarılığa səbəb ola bilər.

Preparat böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir.

Yaşlı və ya zəif xəstələrə preparat minimal effektiv dozada təyin edilir, belə ki, bu xəstələrdə əlavə təsirlər daha çox müşahidə edilir.

Xəstələr hipertireozdan, kəskin ağciyər xəstəliklərindən, parkinsonizmdən, qapalı bucaqlı qlaukomadan, psevdoparalitik miasteniyadan və çətinləşmiş sidik ifrazından əziyyət çəkdikləri zaman ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Bütün fenotiazinlərlə olduğu kimi, flufenazindən istifadə zamanı simptomuz pnevmoniya yarana bilər.

Yüksək temperatur şəraitində işləyən və ya üzvi fosfor insektisidlərlə əlaqəsi olan xəstələrdə flufenazin ehtiyatla təyin edilməlidir.

Moditen depo preparatının anamnezdə süd vəzi törəməsi olan xəstələrə təsiri (tədqiqatlar zamanı fenotiazinlərin istifadəsi fonunda süd vəzi törəmələri və prolaktin sekresiyasının artması arasında hər hansı əlaqənin olması təsdiq edilməyib).

Yüksək dozalarda anestetiklərdən və ya MSS-ə mənfi təsir göstərən maddələrdən istifadə

olunmaqla planlı cərrahi müdaxiləyə məruz qalmış xəstələrin Moditen depo preparatını qəbul etmələri tövsiyə olunmur, belə ki, hipotenziv reaksiyaların yaranma riski mövcuddur.

Müalicənin ilk ayları ərzində adi qan analizlərini və qaraciyər funksiyasının yoxlamalarını keçirmək tövsiyə olunur, çünki qan diskraziyası (leykopeniya, aqranulositoz, trombositopenik və ya qeyri-trombositopenik purpura, eozinofiliya və pansitopeniya daxil olmaqla) və qaraciyər funksiyasının pozulması baş verə bilər. Bunda başqa, ağız boşluğunda, diş ətlərində və ya boğazda hər hansı ağrı hissi, yaxud yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyası simptomları baş verərsə və leykositlərin nəzarət olunan miqdarı sümük iliynin fəaliyyətinin zəifləməsinə işarə edirsə, müalicəni dayandırmaq və dərhal digər müvafiq tədbirlər görmək lazımdır.

Moditen depo preparatı daxil olmaqla, neyroleptiklərlə uzun müddət müalicə alan xəstələrdə kəskin ekstrapiramid pozğunluq – tardiv diskineziyası yaranma bilər. Onun yaranma riskinin azaldılması məqsədilə minimal effektiv dozalardan istifadə etmək tövsiyə olunur. Tardiv diskineziyasının əlamətləri müşahidə olunarsa, müalicə dayandırılmalıdır.

Antipsixotik preparatlarla müalicə qəbul edən xəstələrdə nadir hallarda hipertermiya ilə, eləcə də, aşağıda sadalanan simptomlardan bəziləri və ya hamısı ilə səciyyələnən bədxassəli neyroleptik sindrom (BNS) müəyyən edilib: əzələ bərkliyi, vegetativ sinir sisteminin pozulması (qeyri-sabit arterial təzyiq, taxikardiya, tərləmə), akineziya və bəzən şüurun pozulmasına və ya komaya qədər inkişaf edən şüurun dəyişilmiş vəziyyəti. Leykositoz, KFK-nın artması, qaraciyər funksiyasının pozulması və kəskin qaraciyər çatışmazlığı da mümkündür. Göstərilən hallarda antipsixotik preparatların qəbulunu dərhal dayandırmaq və intensiv simptomatik müalicəyə davam etmək lazımdır.

Eyni zamanda parkinson əleyhinə vasitələrdən istifadə edən xəstələrdə Moditen depo preparatının qəfil dayandırılması zamanı, bu vasitələrin qəbulunu bir neçə həftə ərzində davam etdirmək lazımdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Əgər flufenazin alkoqol, antihistamin preparatları, antidepressantlar, digər neyroleptiklər, sakitləşdirici vasitələr, yuxugətirici vasitələr və ya narkotiklər ilə birgə qəbul edilsə, preparat onların MSS-ə mənfi təsirini gücləndirə bilər.

Barbituratlar, tərkibində barbiturat olmayan yuxugətirici vasitələr, karbamazepin, qrizeofulvin, fenilbutazon və rifampisin metabolizmi oyadır, halbuki, parasetamol, xloramfenikol, disulfiram, monoaminooksidaza (MAO) inhibitorları, trisiklik antidepressantlar, serotoninin geriye tutulmasının inhibitorları və peroral kontraseptivlər fenotiazinlərin metabolizmini ləngidir.

Parasetamol, xloramfenikol, disulfiram, MAO inhibitorları, trisiklik antidepressantlar, serotoninin geriye tutulmasının selektiv inhibitorları qrupundan antidepressantlar və peroral kontraseptivlər fenotiazinlərin metabolizmini yavaşdır, bu isə bədxassəli neyroleptik sindromun yaranma riskini artırır.

Fenotiazinlər qanda qlükoza səviyyəsini artırma bilər.

Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstələrdə fenotiazinlərin karbohidrat mübadiləsinə təsiri səbəbindən antidiabetik preparatların dozasının korreksiya olunması zəruridir.

Flufenazin adrenalın və digər simpatomimetik preparatların antaqonistidir və α -adrenoblokatorların antihipertenziv effektini aşağı salır.

Levodopanin parkinsonizm əleyhinə təsiri dofamin reseptorlarının blokada edilməsi səbəbindən azalır.

Preparat qıcolmaya hazırlıq həddini aşağı sala bilər, bu səbəbdən də antiepileptik vasitələrin birgə təyinatı zamanı, onların dozasının korreksiya olunması zəruridir.

Antikoagulyantlarla yanaşı müalicə zamanı, preparat onların təsirini gücləndirə bilər, bu səbəbdən də vaxtaşırı olaraq protrombin indeksinə nəzarət etmək tövsiyə olunur.

Moditen preparatı nadir hallarda ağır arterial hipotenziyaya səbəb olur. Belə hallarda dərhal noradrenalinin venadaxili yeridilməsi zəruridir. Adrenalin flufenazinlə birgə təyin edilməməlidir; belə ki, fenotiazinin törəmələri ilə birləşərək qan təzyiqini artırmır, əksinə

azaldır. Bunu cərrahiyyə əməliyyatları apararkən və anesteziya zamanı nəzərə almaq lazımdır. Antiaritmik vasitələrin və bu preparatın birgə istifadəsindən qaçınmaq və ya bunu həkimin ciddi nəzarəti altında həyata keçirmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik zamanı preparatın istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir, bu səbəbdən də müalicə zəruri olduğu halda, ana üçün gözlənilən faydanı və döl üçün riski əsaslı şəkildə nəzərə almaq lazımdır.

III trimestr zamanı neyroleptiklərin (o cümlədən Moditen depo preparatı) təsirinə məruz qalan yenidoğulmuşlarda ağırlıq dərəcəsinə və doğuşdan sonrakı davamiyyətlərinə görə fərqlənən ekstrapiramid simptomlar və/və ya "ləğvətmə" simptomları daxil olmaqla, xoşagəlməz reaksiyaların yaranma riski mövcuddur. Həyəcan, hipertonus, hipotonus, tremor, yuxululuq, respirator distress-sindromu və ya əmizdirmə zamanı pozğunluqların yaranması barədə məlumatlar verilməmişdir. Bu səbəbdən də belə yenidoğulmuşların vəziyyətinə xüsusi diqqət tələb olunur.

Flufenazin ana südü ilə xaric olunur, bu səbəbdən də preparatla müalicə alan zaman əmizdirməni dayandırmaq lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat xəstənin psixomotor reaksiyalarına güclü təsir göstərir, bu səbəbdən də müalicə zamanı mexanizmlərlə işləmək və ya avtomobil idarə etmək əks göstərişdir.

İstifadə qaydası və dozası

Müvafiq dozalanma fərdi qaydada müəyyən olunur.

Moditen depo preparatının adi başlanğıc dozası 12,5 - 25 mq təşkil edir. Preparatın sonrakı dozaları və dozalararası intervallar fərdi qaydada müəyyən edilir. İneksiyalar arasındakı interval adətən 2 həftədən 3-4 həftəyədək təşkil edir. 50 mq-dan artıq dozanın təyin edilməsi tələb olunarsa, dozanı tədricən 12,5 mq artırmaq lazımdır. Preparatın birdəfəlik dozası 100 mq-dan artıq olmamalıdır.

Dəstəkləyici doza: tolerantlıq nəzərə alınaraq, 50 mq-dək hər 1-4 həftədən bir əzələdaxili yeridilməlidir.

12 yaş və daha yuxarı yaşlı uşaqlara əvvəlcə 6,25-18,75 mq, daha sonra tolerantlıq nəzərə alınaraq və zərurət olduqda 12,5-25 mq-dək artırmaqla hər 1-3 həftədən bir əzələdaxili yeridilir. Yüngül və ya mülayim böyrək funksiyası pozğunluqları (kreatinin klirensi (KK) 30 ml/dəq-dən artıq) olan xəstələrdə preparatın kiçik dozaları (3,125-6,25 mq) tətbiq edilir.

Daha öncə flufenazin qəbul etməyən xəstələrə, əvvəlcə qısamüddətli təsirə malik ineksiyalar təyin edilməlidir və ya Moditen preparatı örtüklü tablet formasında verilməlidir. Əgər Moditen preparatı xəstələr tərəfindən rahatlıqla tolerə edilsə, onlara Moditen depo preparatını təyin etmək olar. Moditen depo preparatının 12,5 mq başlanğıc dozası əzələdaxili təyin edilir. 5-10 gündən sonra aşkar əlavə təsirlər müşahidə edilmədikdə, 25 mq dozanı təyin etmək olar. Daha sonra preparatın dozası, xəstənin reaksiyasından asılı olaraq, fərdi qaydada korreksiya olunur. Əgər xəstə artıq fenotiazinlər qəbul edirsə, onlar qısamüddətli təsirə malik ineksiyalar və ya Moditen preparatının tablet formasında təyin edilməsi vasitəsilə ilkin müalicə zərurəti olmadan Moditen depo preparatı ilə əvəzlənə bilər. 12,5 mq dozada başlanğız əzələdaxili ineksiya, həmçinin xəstə tərəfindən Moditen depo preparatının necə qəbul edilməsini yoxlamaq məqsədilə təyin edilir, daha sonra isə preparatın dozası fərdi qaydada müəyyən edilir.

Yaşlı xəstələrə preparatın daha kiçik dozaları tələb olunur, bu isə daha gənc xəstələrə tələb olunan dozanın 1/3-1/4 hissəsini təşkil edir.

Əgər ekstrapiramid reaksiyalar müşahidə edilsə, parkinson əleyhinə vasitələr təyin edilməlidir.

Preparat əzələyə dərinə yeridilməlidir. İynə və şpris quru olmalıdır. Əgər həkim Moditen

depo preparatının dozasının çox aşağı olmasını hesab edərsə, terapiyaya əlavə olaraq flufenazinin tablet formasını da təyin etmək olar.

Əlavə təsirləri

Ümumdünya səhiyyə təşkilatı (ÜST) tərəfindən tövsiyə olunan əlavə təsirlərin yaranma tezliyi təsnifatı:

çox tez-tez $\geq 1/10$

tez-tez $\geq 1/100 - < 1/10$

bəzən $\geq 1/1000 - < 1/100$

nadir hallarda $\geq 1/10000 - < 1/1000$

çox nadir hallarda $< 1/10000$

tezlik məlum deyil mövcud məlumatlar əsasında müəyyən edilməsi mümkün deyil.

Hər qrupda arzuolunmaz effektlər ağırlıq dərəcələrinin azalması sırası ilə verilmişdir.

Ürək-damar sistemi ilə bağlı:

bəzən: taxikardiya, yüngül arterial hipertenziya, qeyri-sabit arterial təzyiq (AT);

nadir hallarda: QT intervalının və T dalğasının uzanması;

çox nadir hallarda: aritmiya, mədəcik taxikardiyası, fibrilyasiya;

tezlik məlum deyil: vena tromboemboliyası, o cümlədən ağciyər arteriyasının emboliyası və dərin venaların trombozu.

Qanyaranma orqanları ilə bağlı:

tezlik məlum deyil: leykopeniya, aqranulositoz, trombositopeniya, eozinofiliya, pansitopeniya.

Sinir sistemi ilə bağlı:

tez-tez: ekstrapiramid pozğunluqlar (psevdoparkinsonizm, distoniya, akatiziya, okulogir kriz, opistotonus, hiperrefleksiya), tardiv diskineziya (dilin, üz, ağız, dodaq, bədən və ətraf əzələlərinin qeyri-iradi hərəkəti);

bəzən: baş ağrısı;

nadir hallarda: bədxassəli neyroleptik sindrom (hipertermiya, əzələlərin sərtləşməsi, akineziya, AT aşağı düşməsi, stupor, koma, yuxululuq, letargiya);

tezlik məlum deyil: narahatlıq, həyəcan və ya parlaq yuxular, depressiya vəziyyəti, intihara meyillilik.

Duyğu orqanları ilə bağlı:

bəzən: bulanıq görmə, qlaukoma, gözdaxili təzyiqin artması;

nadir hallarda: göz büllurunun və buynuz qişasının bulanması.

Tənəffüs sistemi ilə bağlı:

bəzən: burun tutulması;

çox nadir hallarda: bronxial astma.

Həzm sistemi ilə bağlı:

bəzən: ürəkbulanma, iştahanın itirilməsi, hipersalivasiya, ağız boşluğunun selikli qişasının quruluğu, qəbiz, paralitik ileus;

nadir hallarda: xolestatik sarılıq.

Sidik-ifrazat sistemi ilə bağlı:

bəzən: poliuriya, sidik kisəsinin iflici;

nadir hallarda: gecə enurezi, sidiyi saxlaya bilməmək.

Dəri örtükləri ilə bağlı:

bəzən: intensiv tərləmə;

nadir hallarda: dərinin piqmentasiyası, fotohəssaslıq, allergik dermatit, övrə, seboreya, eritema, ekzema, eksfoliativ dermatit.

Maddələr mübadiləsi ilə bağlı:

bəzən: iştahanın artması, bədən kütləsinin artması.

Reproduktiv sistemlə bağlı:

bəzən: ginekomastiya, patoloji laktasiya, cinsi istəyin azalması və impotensiya, menstrual dövrün müntəzəmliyinin pozulması, hamiləlik testi zamanı yanlış-müsbət nəticə;

nadir hallarda: priapizm, ejakulyasiya pozğunluqları.

Allergik reaksiyalar:

çox nadir hallarda: qırtlağın ödemi, angionevrotik ödem.

Dölə təsiri:

yenidoğulmuşlarda "ləğvətmə" sindromu ("Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi" bölməsinə baxın).

Digər:

Fenotiazin qəbul edən, hospitala yerləşdirilən xəstələr arasında qəfil, gözlənilməz və anlaşılmaz ölüm halları haqqında məlumatlar var.

Ağır xoşagəlməz effektlərin yaranması zamanı müalicə dayandırılmalıdır.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması və ya intoksikasiya ağır ekstrapiramid pozğunluqlara, ağır dərəcəli arterial hipotenziyaya, mioza, hipotermiyaya, sidik ifrazının ləngiməsinə, EKQ-də dəyişikliklərə və ürək ritminin pozulmasına, həmçinin xinidin preparatının doza həddinin aşılması zamanı müşahidə edilən sakitləşdirici effektdə və arefleksiya, qıcolmalar və koma ilə müşayiət olunan şüur pozğunluqlarına səbəb ola bilər. Xüsusi antidot mövcud deyil. Simptomatik müalicə. Ciddi nəzarət tələb olunur. Aritmiya zamanı natrium bikarbonat və maqnezium sulfat effektivdir. Ekstrapiramid pozğunluqlar zamanı M-xolinoblokatorlar qrupundan parkinson əleyhinə vasitələr tətbiq olunur. Ağır dərəcəli arterial hipotenziya zamanı yalnız noradrenalin təyin etmək olar; adrenalin qan təzyiqini daha da aşağı salacaqdır.

Buraxılış forması

1 ml məhlul, ampulda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

8°C-dən 25°C-dək temperaturda, işıqdan qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

1 il 6 ay (18 ay).

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia.

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska c. 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi.

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.