# პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

## 1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

მეზიმ® ფორტე 25 000

25 000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზა

მკვრივი კაფსულები, შევსებული ნაწლავში ხსნადი მინი-ტაბლეტებით

## 2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

მოქმედი ნივთიერება:

ნაწლავში ხსნადი მინი-ტაბლეტებით შევსებული 1 მკვრივი კაფსულა შეიცავს 356,1 (245,6-446,6) მგ ღორის კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს:

| | |
|---|---|
| ლიპაზის აქტივობა: | 25 000 ერთ. Ph. Eur./კაფსულაზე |
| ამილაზის აქტივობა არანაკლებ | 22 500 ერთ. Ph. Eur./კაფსულაზე |
| პროტეაზის აქტივობა არანაკლებ | 1 250 ერთ. Ph. Eur./კაფსულაზე |

<u>დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქედებით</u>:

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

## 3. სამკურნალწამლო ფორმა

ნაწლავში ხსნადი მკვრივი კაფსულები (ნაწლავში ხსნადი მინი-ტაბლეტებით შევსებული მკვრივი კაფსულები).

მოგრძო კაფსულები ღია-ნარინჯისფერი გაუმჭვირვალე კორპუსით და მოყვითალო-მწვანე გაუმჭვირვალე თავსახურით, შევსებული ღია-ყავისფერი, პრიალა, ერთგვარი მინი-ტაბლეტებით.

## 4. კლინიკური მახასიათებლები

### 4.1 გამოყენების ჩვენება

საჭმლის მონელების დარღვევები, რასაც თან ახლავს თორმეტგოჯა ნაწლავში კუჭქვეშა ჯირკვლის ფერმენტების წარმოქმნის, გამოთავისუფლების ან აქტივობის უკმარისობა ან არარსებობა. ეს შეიძლება გამოწვეული იყოს შემდეგი დაავადებებით:

- ნებისმიერი წარმოშობის (ალკოჰოლური, ტრავმული, აუტოიმუნური, მემკვიდრეობითი, წამლისმიერი, ტროფიკული კალციფიცირებული ან იდიოპათიური) ქრონიკული პანკრეატიტი.
- მუკოვისციდოზი.
- კუჭქვეშა ჯირკვლის სადინარის შევიწროება, მაგალითად, სიმსივნის ან ნაღვლის კენჭების წარმოქმნის შედეგად.
- კუჭქვეშა ჯირკვლის სრული ან ნაწილობრივი რეზექცია და პანკრეატოდუოდენექტომია.

- კუჭზე და წვრილ ნაწლავზე ოპერაციების შემდეგ, ნევროლოგიური დაავადებების და ნაწლავური ინფექციების შედეგად, ნაწლავში საკვები მასის დაჩქარებული გადაადგილება.
- ძნელად გადასამუშავებელი მცენარეული, ცხიმიანი ან უჩვეულო საკვების მიღება, რასაც თან ახლავს საკვები ნივთიერებების შეწოვის გაუარესება და დისპეფსია.
- დარღვევები ჰეპატობილიარულ სისტემაში.
- ცელიაკია.
- ნაწლავის ანთებითი დაავადებები (განსაკუთრებით კრონის დაავადება).
- შაქრიანი დიაბეტი.
- შეძენილი იმუნოდეფიციტის (შიდსის) სინდრომი.
- შვახმანის სინდრომი.
- შეგრენის სინდრომი.

**4.2 დოზირება და გამოყენების წესი**

<u>დოზირება</u>

რეკომენდებული დოზა საკვების ერთ მიღებაზე:

1 კაფსულა (შეესაბამება 25 000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზას).

დოზა განისაზღვრება კუჭქვეშა ჯირკვლის ფუნქციის არსებული უკმარისობის სიმძიმის მიხედვით.

ჩვეულებრივ, რეკომენდებული დოზა შეადგენს 20 000-40 000 ერთ. Ph. Eur. ლიპაზას საკვების ერთ მიღებაზე, მაგრამ შეიძლება იყოს უფრო მაღალიც. პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 25 000-ით მკურნალობის მიზანს წარმოადგენს სხეულის ნორმალური მასის მიღწევა ან შენარჩუნება და დეფეკაციის სიხშირის ან განავლის კონსისტენციის ნორმალიზება. დოზის გაზრდა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ექიმის მეთვალყურეობით და სიმპტომების (როგორიცაა, მაგალითად, სტეატორეა, მუცლის ტკივილი) გამოხატულობის შემცირების მიზნით.

ფერმენტის სადღეღამისო დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 15 000 – 20 000 ერთეულ ლიპაზას სხეულის მასის 1 კილოგრამზე.

ფერმენტის დოზა არ უნდა აღემატებოდეს ცხიმების შეწოვისთვის აუცილებელ დოზას, საკვების რაოდენობის და შემადგენლობის გათვალისწინებით, განსაკუთრებით მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში.

*პედიატრიული პროფილის პაციენტები*

ბავშვებში პრეპარატის დოზირების გადაწყვეტილებას იღებს ექიმი.

<u>მიღების წესი</u>

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 25 000 მიიღება მთლიანად, საკმარისი რაოდენობის სითხის მიყოლებით, უპირატესად საკვების მიღების დროს.

მიღების გასაადვილებლად, შეიძლება მკვრივი კაფსულის გახსნა და მხოლოდ შიგთავსის მიღება, მცირე რაოდენობის სითხის მიყოლებით.

აუცილებელია პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 25 000-ის მთლიანად გადაყლაპვა, რადგან მისი ეფექტიანობა შეიძლება შემცირდეს დაღეჭვისას, ხოლო პრეპარატში არსებულმა ფერმენტებმა გამოთავისუფლების შემდეგ შეიძლება დააზიანოს პირის ღრუს ლორწოვანი გარსი.

<u>მკურნალობის ხანგრძლივობა</u>
მკურნალობის ხანგრძლივობა შეზღუდული არ არის. ის დამოკიდებულია დაავადების მიმდინარეობაზე და განისაზღვრება ექიმის მიერ.

**4.3 უკუჩვენება**

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების, ღორის ხორცის (ალერგია ღორის ხორცზე) ან 6.1 პუნქტში მითითებული ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ.

- მწვავე პანკრეატიტი და ქრონიკული პანკრეატიტი გამწვავების ფაზაში. თუმცა, პრეპარატის ეპიზოდურად მიღება დასაშვებია დაავადების გამწვავების ჩაქრობის ფაზაში, დიეტის გაფართოების დროს, იმ შემთხვევაში, თუ დარღვევები შენარჩუნებულია.

**4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას**
ნაწლავური გაუვალობა წარმოადგენს ცნობილ გართულებას მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში. ამიტომ, ნაწლავის სტრიქტურების წარმოქმნის ალბათობა ასევე გასათვალისწინებელია ნაწლავური გაუვალობის მსგავსი სიმპტომების არსებობისას (ასევე, იხ. პუნქტი 4.8).

მუცლის არეში უჩვეულო დისკომფორტის გამოვლენის ან ჩივილების შეცვლის შემთხვევაში, სიფრთხილის ზომის სახით, საჭიროა გამოკვლევის ჩატარება ნაწლავის პათოლოგიის გამორიცხვის მიზნით. ეს განსაკუთრებით ეხება პაციენტებს, რომლებიც იღებენ 10 000 ერთეულზე მეტ ლიპაზას სხეულის მასის 1 კგ-ზე დღე-ღამეში.

პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 25 000 შეიცავს აქტიურ ფერმენტებს, რომლებმაც, პირის ღრუში გამოთავისუფლებისას, მაგალითად, დაღეჭვის შემთხვევაში, შეიძლება დააზიანოს პირის ღრუს ლორწოვანი გარსი (წყლულების წარმოქმნით). ამიტომ, საჭიროა პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 25 000-ის მთლიანად გადაყლაპვა.

**4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები**
<u>ფოლიუმის მჟავა</u>

ისეთი სამკურნალო საშუალებების (მზა სამკურნალო საშუალებების) მიღებისას, რომლებიც შეიცავს კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს, შეიძლება გაუარესდეს ფოლიუმის მჟავას შეწოვა, რის გამოც შესაძლოა საჭირო გახდეს ფოლიუმის მჟავას დამატებითი მიღება.

<u>აკარბოზა, მიგლიტოლი</u>
დიაბეტის საწინააღმდეგო პერორალური პრეპარატების აკარბოზის და მიგლიტოლის მოქმედება შეიძლება შესუსტდეს პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 25000-თან ერთდროულად მიღებისას.

**4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია**
ორსულებში პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 25 000-ის გამოყენების შესახებ ცნობები არ არსებობს. ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად მიღებული მონაცემები ორსულობასთან, ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებასთან, მშობიარობასთან ან პოსტნატალურ განვითარებასთან დაკავშირებით არასაკმარისია. ამიტომ, ადამიანისთვის პოტენციური რისკი უცნობი რჩება. აქედან გამომდინარე, თუ პრეპარატ მეზიმ® ფორტე 25 000-ის მიღება არ არის აბსოლუტურად აუცილებელი, ის არ უნდა მიიღოთ ორსულობის და ლაქტაციის პერიოდში.

**4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**
პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 25 000 არ ახდენს გავლენას ან უმნიშვნელოდ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

**4.8 არასასურველი რეაქციები**
გვერდითი მოქმედების სიხშირის შეფასებას საფუძვლად უდევს შემდეგი კრიტერიუმები:

| | |
|---|---|
| ძალიან ხშირად: | ≥1/10 |
| ხშირად: | ≥1/100-დან <1/10-მდე |
| ზოგჯერ: | ≥1/1000-დან <1/100-მდე |
| იშვიათად: | ≥1/10000-დან <1/1000-მდე |
| ძალიან იშვიათად: | <1/10 000 |
| სიხშირე უცნობია: | არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება. |

<u>დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ</u>
*ძალიან იშვიათად*
დაუყოვნებელი ტიპის ალერგიული რეაქციები (როგორიცაა, გამონაყარი კანზე, ჭინჭრის ციება, ცემინება, ცრემლდენა, ბრონქოსპაზმი, დისპნოე), ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში

<u>დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ</u>

*ძალიან იშვიათად*

- დიარეა, დისკომფორტი მუცლის არეში, ტკივილი მუცლის არეში, გულისრევა, ღებინება;
- აღწერილია სტრიქტურების წარმოქმნის შემთხვევები ნაწლავის ილეოცეკალურ ნაწილში და კოლინჯის აღმავალ ნაწილში პაციენტებში მუკოვისციდოზით, რომლებიც მაღალი დოზებით იღებდნენ კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებულ ფხვნილს

<u>ლაბორატორიული კვლევების შედეგები</u>

*სიხშირე უცნობია*

პაციენტებში მუკოვისციდოზით, განსაკუთრებით კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მაღალი დოზების მიღებისას, შეიძლება გამოვლინდეს შარდთან ერთად შარდმჟავას გაძლიერებული გამოყოფა. ამიტომ, ამ პაციენტებში საჭიროა შარდში შარდმჟავას შემცველობის კონტროლი, შარდმჟავას კენჭების წარმოქმნის თავიდან აცილების მიზნით.

<u>შეტყობინება შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ</u>

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება მნიშვნელოვან როლს ასრულებს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით.

### 4.9 დოზის გადაჭარბება

არსებობს ცნობები, რომ პრეპარატის ძალიან მაღალი დოზების მიღებისას, განსაკუთრებით მუკოვისციდოზის მქონე პაციენტებში, შესაძლებელია შრატსა და შარდში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.

## 5. ფარმაკოლოგიური თვისებები

### 5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: საჭმლის მომნელებელი საშუალებები, მათ შორის ფერმენტები, ფერმენტული პრეპარატები, პოლიფერმენტები (ლიპაზა, პროტეაზა და სხვა), ათქ კოდი: A09AA02

მეზიმ® ფორტე 25 000 შეიცავს პანკრეატინს. პანკრეატინი - ძუძუმწოვართა, ძირითადად ღორის, კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილია, რომელიც კუჭქვეშა ჯირკვლის მიერ გამოყოფილ ფერმენტენტებთან, ლიპაზასთან, ალფა-ამილაზასთან, ტრიფსინთან და ქიმოტრიფსინთან ერთად, ასევე შეიცავს სხვა ფერმენტებს. პანკრეატინი ასევე, შეიცავს სხვა თანმხლებ ნივთიერებებს, რომლებსაც არ გააჩნია ფერმენტული აქტივობა.

საჭმლის მონელების ეფექტიანობა განისაზღვრება ფერმენტების აქტივობით, ისევე, როგორც გალენური ფორმით. გადამწყვეტ ფაქტორს წარმოადგენს ლიპაზას ფერმენტული აქტივობა, ასევე ტრიფსინის შემცველობა, ხოლო ამილოლიზურ აქტივობას მნიშვნელობა აქვს მხოლოდ მუკოვისციდოზის მკურნალობისას, რადგან ქრონიკული პანკრეატიტის შემთხვევაშიც კი პოლისაქარიდების გახლეჩა არ ირღვევა.

კუჭქვეშა ჯირკვლის ლიპაზა ხლეჩს ცხიმოვან მჟავებს ტრიგლიცერიდის მოლეკულიდან 1 და 3 მდგომარეობაში. წარმოქმნილი თავისუფალი ცხიმოვანი მჟავების და 2-მონოგლიცერიდების შთანთქმა ხდება სწრაფად, ძირითადად, წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილში სანაღვლე მჟავების მონაწილეობით. ცხოველების კუჭქვეშა ჯირკვლის ლიპაზა - როგორც ადამიანის ლიპაზა - არამდგრადია მჟავების ზემოქმედების მიმართ, ე.ი. მისი ლიპოლიზური ფუნქცია შეუქცევადად ინაქტივირდება pH-ის 4-ზე დაბალი მნიშვნელობის შემთხვევაში. ამიტომ, პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 25 000 გამოდის ნაწლავში ხსნადი სამკურნალწამლო ფორმით.

ტრიფსინი აქტიურდება ტრიფსინოგენიდან ავტოკატალიზურად ან წვრილი ნაწლავის ენტეროკინაზით, და იწვევს სხვა პროტეოლიზური ფერმენტების აქტივაციას. როგორც ენდოპეპტიდაზა, ის ხლეჩს პეპტიდურ კავშირებს, რომლებშიც ჩართულია ლიზინი და არგინინი, და ამგვარად, უზრუნველყოფს პროტეოლიზს ამინომჟავამდე და მცირე პეპტიდებამდე სხვა ფერმენტებთან ერთად. ტრიფსინთან მიმართებაში ახლახანს ჩატარებული კვლევების თანახმად, სავარაუდოდ, წვრილი ნაწლავის ზედა ნაწილში ხორციელდება კუჭქვეშა ჯირკვლის სტიმულირებული სეკრეციის აქტიური ტრიპსინით ინჰიბირება უკუკავშირის ტიპით. პანკრეატინის პრეპარატების ტკივილგამაყუჩებელ მოქმედებას, რომელიც აღწერილია ზოგ კვლევაში, უკავშირებენ ამ ეფექტს.

ალფა-ამილაზა, როგორც ენდოამილაზა, ძალიან სწრაფად ხლეჩს პოლისაქარიდებს, რომლებიც შეიცავს გლუკოზას - ამიტომ, მისი აქტივობა ჩვეულებრივ საკმარისია დაავადებასთან დაკავშირებული, კუჭქვეშა ჯირკვლის სეკრეტორული ფუნქციის მნიშვნელოვანი დაქვეითების შემთხვევაშიც კი.

**5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები**

<u>შეწოვა</u>

კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი არ შეიწოვება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, არამედ გამოიყოფა განავალთან ერთად; მისი დიდი ნაწილი იშლება ან განიცდის დენატურაციას კუჭის წვენის მიერ ან ბაქტერიულად.

<u>ბიოშეღწევადობა</u>

მინი-ტაბლეტები გამოთავისუფლდება ხსნადი კაფსულებიდან კუჭში, სადაც თანაბრად შეერევა საკვებ მასას.

მინი-ტაბლეტების ნაწლავში ხსნადი ზედაპირი იცავს მჟავას მიმართ მგრძნობიარე ფერმენტებს კუჭის წვენის მიერ ინაქტივაციისგან კუჭში გავლის დროს. მხოლოდ წვრილ ნაწლავში ნეიტრალური ან სუსტი ტუტე გარემოს მიღწევის შემდეგ, ფერმენტები გამოთავისუფლდება გარსის დაშლის შემდეგ. რადგან კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილი არ შეიწოვება, მონაცემები მისი ფარმაკოკინეტიკის და ბიოშეღწევადობის შესახებ არ არის.

კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის ეფექტიანობა განისაზღვრება გალენური ფორმიდან ფერმენტების გამოთავისუფლების ხარისხით და სიჩქარით, და ამგვარად, შეესაბამება ამ გალენურ ფორმას.

### 5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

წინაკლინიკური კვლევები არ ჩატარებულა. კუჭქვეშა ჯირკვლიდან მიღებული ფხვნილის მიღების შემდეგ სისტემური ტოქსიკური მოქმედება მოსალოდნელი არ არის.

## 6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

### 6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

*მინი-ტაბლეტების ბირთვი:*

კროსკარმელოზას ნატრიუმის მარილი; მიკროკრისტალური ცელულოზა; ჰიდროგენიზებული აბუსალათინის ზეთი; კოლოიდური უწყლო სილიციუმის დიოქსიდი; მაგნიუმის სტეარატი (Ph. Eur.) [მცენარეული].

*მინი-ტაბლეტების გარსი:*

მეტაკრილის მჟავის და ეთილაკრილატის სოპოლიმერი (1:1), 30%-იანი დისპერსია; ტალკი; ტრიეთილციტრატი; სიმეთიკონის ემულსია 30%-იანი შემდეგი შემადგენლობით: სიმეთიკონი; მაკროგოლის სორბიტანის ტრისტეარატი; მეთილცელულოზა; დიმეთილსილოქსანი დაბოლოებული ჰიდროქსილური ჯგუფებით; მაკროგოლის სტეარატი; მონო- და დიგლიცერიდები; მაკროგოლი; ქსანტანის გუმფისი; ტრიგლიცერიდები; ბენზოის მჟავა; გლიცერინი, ნატრიუმის ქლორიდი; ოქტამეთილციკლოტეტრასილოქსანი; სორბინის მჟავა; გოგირდმჟავა; გაწმენდილი წყალი.

*კაფსულები*:

რკინის (III) ოქსიდი (E172), რკინის (III) ოქსიდი-ჰიდროქსიდი x $H_2O$ (E172), ინდიგოკარმინი (E132), ქინოლინის ყვითელი (E 104), ტიტანის დიოქსიდი (E 171), ჟელატინი

### 6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

**6.3 ვარგისობის ვადა**
– დაუზიანებელ შეფუთვაში:
2 წელი

– შეფუთვის პირველად გახსნის შემდეგ:
6 თვე.

**6.4 შენახვისას სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები**
შეინახეთ არაუმეტეს 25◦C ტემპერატურაზე.

**6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი**
მკვრივი კაფსულები მოთავსებულია პოლიპროპილენის ფლაკონებში, რომლებიც ჰერმეტულად დახურულია პოლიეთილენის საშრობიანი თავსახურით. ფლაკონები ჩანართთან ერთად მოთავსებულია გარე მუყაოს კოლოფში (დასაკეც კოლოფში).

ორიგინალი შეფუთვა
20 კაფსულა 1 პლასტიკის ფლაკონში.

**6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას**
სპეციალური მოთხოვნები არ არის.
გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალებების ან მისი ნარჩენების უტილიზაცია საჭიროა ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

**6.7 გაცემის პირობები**
პრეპარატი მეზიმ® ფორტე 25 000 გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

## 7. სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.
დე ლა გარეს გამზირი 1,
1611 ლუქსემბურგი

## 8. სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

## 9. პირველი რეგისტრაციის/ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

## 10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი
2022 წლის აპრილი

**გაცემის წესი:**

**ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.**