Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե” ՍՊԸ-ի
Հայաստանյան ներկայացուցչություն
Թումանյան փ. 35/11
0002 Երեւան, ՀՀ
Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18(20)

Ամսաթիվ՝ 23.02.2016

Սելսեպտ® (միկոֆենոլատ մոֆետիլ). տերատոգեն ռիսկ կանխարգելման կարևոր նոր խորհուրդներ կանանց եւ տղամարդկանց համար

Առողջապահության հարգելի մասնագետ,

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե” ՍՊԸ-ի Հայաստանյան ներկայացուցչությունը (այսուհետ Ռոշ) ուզում է տեղեկացնել Ձեզ Սելսեպտ® դեղի օգտագործման ընթացքում հղիության ուժեղացված կանխարգելման անհրաժեշտության մասին:

Անվտանգության մտահոգության ընդհանուր բնութագիր

Միկոֆենոլատը հզոր մարդկային տերատոգեն է, որի օգտագործումը մեծացնում է հղիության ինքնաբերաբար ընդհատման (վիժման) վտանգը և բնածին արատների զարգացումը: Այդ իսկ պատճառով, Սելսեպտ® դեղի օգտագործմանը ավելացվել են հետևյալ նոր հակացուցումները

Սելսեպտ® դեղը հակացուցված է՝

- Հղիության ժամանակ՝ մուտագեն եւ տերատոգեն ազդեցության պատճառով
- Այն կանանց , ովքեր ի վիճակի են հղիանալու և չեն օգտագործում բարձր արդյունավետությամբ հակաբեղմնավորիչ մեթոդներ
- Կրծքով կերակրող կանանց

Բժիշկները պետք է ապահովեն Սելսեպտ® օգտագործող կանանց եւ տղամարդկանց դեղին վերաբերվող տեղեկատվությամբ, որպեսզի նրանք հասկանան դեղի հնարավոր վտանգը պտղի առողջության, արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների անհրաժեշտության և հղիության առկայության դեպքում բժշկին դիմելու անհրաժեշտության մասին:

Հետագա խորհուրդներ հղիության թեստի վերաբերյալ

Սելսեպտ® դեղի օգտագործումից առաջ, կանայք, ովքեր ունեն հղիանալու հնարավորություն, պետք է ունենան հղիության հերքման երկու բացասական թեստ, առնվազն 25 mIU/mL; երկրոդ թեստը պետք է իրականացվի առաջին թեստից 8-10 օր հետո, և անմիջապես Սելսեպտ® դեղի ընդունումը սկսելուց առաջ: Կրկնվող հղիության առկայության թեստը պետք է իրականացվի ամենօրյա բժշկական այցելության ընթացքում: Հիվանդներին պետք է ուղղորդել խորհրդակցվելու իրենց բժշկի հետ անմիջապես, երբ առկա է հղիություն:

Հղիությունը կանխող խորհրդատվություն կանանց եւ տղամարդկանց համար

Կանայք, ովքեր ունեն հղիանալու հնարավորություն, պետք է օգտագործեն երկու հուսալի հակաբեղմնավորիչ մեթոդներ միաժամանակ, այդ թվում՝ առնվազն մեկ բարձր արդյունավետություն ունեցող մեթոդ, նախքան Սելսեպտ® ի օգտագործման սկսելը, Սելսեպտ® ի օգտագործման ընթացքում, և Սելսեպտ®ի օգտագործման դադարեցումից վեց շաբաթ հետո, եթե ժուժկալությունը ընտրված հակաբեղմնավորիչ մեթոդ չի:

Ակտիվ սեռական կյանք ունեցող տղամարդկանց խորհուրդ է տրվում օգտագործել պահպանակներ բուժման և բուժման դադարեցումից հետո առնվազն 90 օրվա ընթացքում: Պահպանակի օգտագործումը վերաբերում է, ինչպես վերարտադրողական ֆունկցիա ունեցող, այնպես ել հատված

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Representation in Armenia

Contact: Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18(20)
Telephone: 35/11 Tumanyan St.
0002 Yerevan, Armenia

reply to: Gayane Ghazaryan
contact: email:
gayaneh.ghazaryan@roche.com,
tel.: + 374 501119
+ 374 91 796688

սերմնալար ունեցող տղամարդկանց, քանի որ այդ տղամարդկանց սերմնային հեղուկը ունի տերատոգեն ռիսկի հավանականություն:

Բացի այդ, այդ տղամարդկանց իգական զուգընկերներին խորհուրդ է տրվում օգտագործել բարձր արդյունավետության հակաբեղմնավորիչներ բուժման ժամանակ և բուժման դադարեցումից հետո առնվազն 90 օրվա ընթացքում:

Հավելյալ տեղեկություն այս նոր անվտանգության վերաբերյալ

Վերոհիշյալ առաջարկությունները կատարվել են բնածին արատների տեղեկատվության կուտակային վերանայման հիման վրա, որը հաստատում է միկոֆենոլատի՝ հզոր մարդկային տերատոգեն լինելը և ապացույց է բնածին արատների ու ինքնաբերաբար վիժումների՝ կապված միկոֆենոլատի հետ, այլ դեղերի հետ համեմատած: Հիմք ընդունելով գրականության տվյալները.

- Ինքնաբերաբար վիժումներ հայտնաբերվել են 45 հիվանդների (49%) մոտ, որոնք հղիության ընթացքում օգտագործել են միկոֆենոլատ մոֆետիլ, օրգաններ փոխպատվաստված 12 (33%) հիվանդի համեմատությամբ, որոնք բուժվել են իմունոսուպրեսանտ դեղերով:

- Բնածին արատներով դեպքերը տեղի է ունեցել 23-27% կենդանածինների այն կանանց մոտ, ովքեր հղիության ընթացքում օգտագործել են միկոֆենոլատ մոֆետիլ, համեմատած ընդհանուր բնակչության 2-ի (3%) դեպքում կենդանածինների մոտ և օրգաններ փոխպատվաստված հիվանդների մոտավորապես 4 (5 %) դեպքերում, որոնք ստացել են այլ իմունոսուպրեսիվ բուժում:

Ամենահաճախ հանդիպող բնածին արատները հետևյալներն են.

- Դեմքի արատ՝ նապաստակի շրթունք, գայլի երախ, միկրոգնաթիա (վերին եւ ստորին ծնոտների չափսերի փոքրացում) և հիպերտելորիզմ (ակնակապիճների տարածության մեծացում)

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Representation in Armenia

Contact: Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18(20)
Telephone: 35/11 Tumanyan St.
0002 Yerevan, Armenia

reply to: Gayane Ghazaryan
contact: email:
gayaneh.ghazaryan@roche.com,
tel.: + 374 501119
+ 374 91 796688

- Ականջի (ականջախեցու/միջին ականջի արատ կամ բացակայություն) և աչքի (կոլոբոմա, միկրոֆտալմիա) բնածին արատներ;
- Մատների բնածին արատներ(պոլիդակտիլիա, բրախիդակտիլիա);
- Սրտի բնածին արատներ, ինչպիսին են նախասրտի եւ միջփորոքային միջնապատի թերությունները)
- Կերակրափողի բնածին արատ (կերակրափողի բացակայություն);
- Նյարդային համակարգի բնածին արատներ

Ռոշը սերտ համագործակցում է առողջապահական մարմինների հետ դեղի մասին տեղեկատվությունը թարմացնելու ուղղությամբ: Առողջապահական մարմինների կողմից հաստատվելուց անմիջապես հետո, դեղի մասին տեղեկատվությունը կլինի տարածված և հասանելի հետևյալ կայքում. www.pharm.am .

Զեկուցելու վերաբերյալ տեղեկատվություն

Առողջապահության մասնագետները պետք զեկուցեն հղիության ընթացքում միկոֆենոլատի օգտագործման ցանկացած դեպքի մասին (անկախ արդյունքից), ազգային հաշվետվության պահանջների համաձայն, ի լրումն ցանկացած կողմնակի ազդեցության՝ կապված Սելսեպտ® ի օգտագործման հետ:

Բուժկանխարգելիչ հիմնարկները, դեղատները և դեղերի իրացմամբ ու կիրառմամբ զբաղվող հիմնարկներն ու կազմակերպությունները պարտավոր են կառավարության լիազորած մարմնին անհապաղ տեղեկացնել դեղերի անհայտ կողմնակի ազդեցության բոլոր դեպքերի մասին» Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ- ի Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին հետևյալ տվյալներով.

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Representation in Armenia

Contact: Tel +374 10 50 11 19
Fax +374 10 50 11 18(20)
Telephone: 35/11 Tumanyan St.
0002 Yerevan, Armenia

reply to: Gayane Ghazaryan
contact: email:
gayaneh.ghazaryan@roche.com,
tel.: + 374 501119
+ 374 91 796688

Հայաստան, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4
Էլ. Փոստ: admin@pharm.am
Ողիղ զանգ; 234732 + ներքին համար, 232091 + ներքին համար
Է.հացե. naira@pharm.am

Կազմակերպության տվյալներ

Հարցերի կամ Սելսեպտ® դեղի վերաբերյալ ցանկացած հավելյալ տեղեկատվություն ստանալու համար կարելի է կապնվել հետևյալ տվյալներով.

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե" ՍՊԸ-ի
Հայաստանյան ներկայացուցչություն
Թումանյան 35/11
0002 Երեւան, ՀՀ
Հեռ. +374 10 50 11 19 (3)
Ֆաքս. +374 10 50 11 18 (20)
Է.փոստ. gayaneh.ghazaryan@roche.com

Անցանկալի երևույթների մասին տեղեկացնելու համար գործում է հավելյալ էլեկտրոնային փոստ. armenia.safety@roche.com

Հարգանքներով,

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե" ՍՊԸ-ի
Հայաստանյան
ներկայացուցչություն

Գայանե Ղազարյան,
Բժշկական ղեկավար/Տեղային

Դեղերի անվտանգության
պատասխանատու