

Տեղեկատվություն դեղի օգտագործումից պտղին սպառնացող ռիսկերի վերաբերյալ՝

ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

Ուղեցույցի մասին

Այս ուղեցույցը ներկայացնում է պտղի համար միկոֆենոլատով պայմանավորված ռիսկերը և այդ ռիսկերը նվազեցնելու ուղիները։ Եթե Դուք բուժվում եք Միֆորտիկ դեղով կամ միկոֆենոլատ պարունակող այլ դեղերով և կարող եք հղիանալ, ապա բժիշկը Ձեզ հետ կքննարկի ապագա երեխային սպառնացող, միկոֆենոլատով պայմանավորված ռիսկերը։ Ձեր բժիշկը կխոսի հակաբեղմնավորիչ միջոցների և հղիության պլանավորման մասին և կպատասխանի այս թեմայի վերաբերյալ ցանկացած հարցի։ Այս ուղեցույցը կօգնի Ձեզ հիշել Ձեր բժշկի հետ քննարկած տեղեկությունները։ Դուք պետք է այն պահեք, որպեսզի կարողանաք նորից վերանայել դրանք։ Այս ուղեցույցը կարդալուց բացի, կարևոր է նաև կարդալ դեղի հետ տրամադրվող ներդիր-թերթիկը՝ միկոֆենոլատի մասին ամբողջական տեղեկատվություն ստանալու համար։

Որո՞նք են ռիսկերը

Միկոֆենոլատն ունի վիժման և բնածին արատների առաջացման բարձր ռիսկ։ Հստակ պատճառ հայտնի չէ, սակայն ռիսկը միկոֆենոլատ ընդունող հղի կանանց մոտ ավելի մեծ է, քան այլ իմունաճնշիչներ ընդունողների մոտ և շատ ավելի մեծ է, քան ընդհանուր բնակչությանը սպառնացող ռիսկը։

Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ միկոֆենոլատ ընդունող կանանց գրեթե կեսի (45-ից 49%) մոտ հղիությունը ավարտվում է վիժմամբ՝ ի համեմատ այլ իմունաճնշիչներով բուժված պինդ (սուլիդ) օրգանների փոխպատվաստման ենթարկված պացիենտների, որոնց թիվը կազմում է 12%-ից 33%։ Հղիության ընթացքում միկոֆենոլատ ընդունող մայրերից ծնված երեխաների գրեթե մեկ քառորդը (23-27%) ծնվում է բնածին արատներով՝ ի համեմատ այլ իմունաճնշիչներով բուժված փոխպատվաստված պացիենտների, որոնց թիվը կազմում է 4-5%, իսկ ընդհանուր բնակչության դեպքում՝ 2% -ից 3%։

Բնածին արատները, որոնք կարող են առաջանալ, ներառում են ականջի, աչքի և դեմքի արատներ, սրտի բնածին հիվանդություններ, մատների, երիկամի և կերակրափողի (մարսողական տրակտի այն մասը, որը միացնում է բերանը ստամոքսին) անոմալիաներ։ Նկատվել են նաև նյարդային համակարգի բնածին խանգարումներ, ինչպիսին է սպինա բիֆիդան։

Ուստի, այն կանայք, ովքեր հղի են կամ կարող են հղիանալ, չպետք է օգտագործեն միկոֆենոլատ, եթե գոյություն ունի համապատասխան այլընտրանքային բուժում՝ փոխպատվաստման մերժումը կանխելու համար։ Խնդրում ենք, լրացուցիչ խորհուրդներ և տեղեկություններ ստանալու համար խորհրդակցել Ձեր բժշկի հետ։

## Ովքե՞ր են ռիսկի խմբում

Մասնավորապես հետևյալ խմբերի պացիենտները պետք է տեղեկացված լինեն դեռևս չծնված երեխայի համար միկոֆենոլատի ռիսկերի մասին՝

- հղի կանայք,
- վերաբրտադրողական պոտենցիալ ունեցող կանայք (սա նշանակում է՝ ցանկացած պացիենտ, ով կարող է հղիանալ, ներառյալ սեռահասուն աղջիկները, և, այն կանայք, ովքեր ունեն արգանդ և չեն հասել դաշտանադադարի):

Միկոֆենոլատով բուժում սկսելուց կամ շարունակելուց առաջ, Ձեր բժիշկը Ձեզ հետ կքննարկի հնարավոր վիժման և բնածին արատների բարձր ռիսկերը և թե ինչպես խուսափել դրանցից: Դա կօգնի Ձեզ հասկանալ երեխային սպառնացող ռիսկերը: Ձեր բժիշկը կպատասխանի նաև Ձեզ հուզող ցանկացած հարցի:

## Ինչպե՞ս խուսափել ռիսկերից

Այս ուղեցույցում ներկայացված խորհուրդներին ավելի հեշտորեն հետևելու նպատակով, կանանց և սղամարդկանց համար առանձին ներկայացվում է հատուկ տեղեկատվություն:

Եթե համոզված չեք այս ուղեցույցում ներկայացված որևէ տեղեկատվության վերաբերյալ, խնդրում ենք խորհրդակցել Ձեր բժշկի հետ:

## Կարևոր տեղեկատվություն կանանց համար

Քանի որ միկոֆենոլատը մեծացնում է վիժման և բնածին արատների առաջացման ռիսկը, Դուք պետք է.

- համոզված լինեք, որ հղի չեք՝ նախքան միկոֆենոլատով բուժում սկսելը,
- օգտագործեք արդյունավետ հակաբեղմնավորիչներ միկոֆենոլատով բուժման ընթացքում և 6 շաբաթ բուժման ավարտից հետո,
- անմիջապես խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ, եթե կարծում եք, որ հղի եք,
- տեղեկացնեք Ձեր բժշկին, եթե պլանավորում եք հղիանալ:

Բոլոր կանայք, ովքեր ունակ են հղիանալ, նախքան բուժումը սկսելը պետք է կատարեն հղիության թեստ՝ համոզվելու, որ հղի չեն: Ձեր բժիշկը կբացատրի Ձեզ հղիության թեստերի տեսակները և ժամկետները, որոնք անհրաժեշտ է կատարել միկոֆենոլատով բուժումից առաջ և բուժման ընթացքում: Ձեր բժիշկը խորհուրդ կտա կատարել արյան կամ մեզի միջոցով որորշվող հղիության երկու թեստ, ընդ որում՝ երկրորդ թեստը պետք է կատարել առաջինից 8-10 օր հետո և միկոֆենոլատով բուժումը սկսելուց անմիջապես առաջ: Ձեր բժիշկը կարող է առաջարկել այդ թեստերը կրկնել որոշակի ժամկետներում (օրինակ՝ հակաբեղմնավորիչների ընդունման խախտման դեպքում): Նա Ձեզ հետ կքննարկի հղիության բոլոր թեստերի արդյունքները:

Որպեսզի համոզված լինեք, որ բուժման ընթացքում Դուք չեք հղիանալու, անհրաժեշտ է օգտագործել արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոցներ միկոֆենոլատ ընդունելու ընթացքում և վերջին դեղաչափը ընդունելուց հետո 6 շաբաթ շարունակ: Դուք պետք է

Կազմվեց՝ 2018թ. հունիս

Տարբերակ համար 2.0, GLEM/ERL080A/0002

օգտագործեք արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ ձևերից մեկը, եթե սեռական ակտի ընդհատումը ընտրված չէ որպես հակաբեղմնավորիչ մեթոդ: Ավելի արդյունավետ, և, հետևաբար նախընտրելի են հակաբեղմնավորման երկու փոխլրացնող մեթոդները: Ձեր բժիշկը կխորհրդակցի Ձեզ հետ հակաբեղմնավորման տարբեր մեթոդների վերաբերյալ և կօգնի Ձեզ որոշել, թե որն է Ձեզ համար առավել նպատակահարմար:

Եթե կարծում եք, որ կարող եք հղի լինել երբ դեռ օգտագործում եք միկոֆենոլատ կամ միկոֆենոլատով բուժումը դադարեցնելուց հետո 6 շաբաթվա ընթացքում, խնդրում ենք անհապաղ խորհրդակցել Ձեր բժշկի հետ: Շատ կարևոր է, որ առանց բժշկի հետ խոսելու ՉԴԱԴԱՐԵՑՆԵՔ միկոֆենոլատի ընդունումը: Եթե Դուք փոխապատվաստված պացիենտ եք, Ձեր փոխապատվաստումը կարող է մերժվել, եթե դադարեցնեք միկոֆենոլատի ընդունումը: Ձեր բժիշկը կօգնի Ձեզ որոշել՝ արդյոք հղի եք և խորհուրդ կտա, թե ինչ անել:

### Կարևոր տեղեկատվություն տղամարդկանց համար

Առկա սահմանափակ կլինիկական տվյալները ցույց չեն տալիս, որ միկոֆենոլատի ընդունումը մեծացնում է արատների առաջացման կամ վիժման ռիսկը: Այնուամենայնիվ, այդ ռիսկը չի կարող լիովին բացառվել: Որպես նախազգուշացում՝ խորհուրդ է տրվում, որ Դուք կամ Ձեր կին զուգընկերն օգտագործեք հուսալի հակաբեղմնավորիչ միջոցներ բուժման ընթացքում և միկոֆենոլատի վերջին դեղաչափից հետո ընդհանուր առմամբ 90 օրվա ընթացքում:

Խորհրդակցե՛ք Ձեր բժշկի հետ այդ ռիսկերի վերաբերյալ, եթե մտադիր եք հայրանալ:

Եթե կասկածում եք, որ Ձեր զուգընկերը կարող էր հղիանալ, երբ Դուք ընդունում էիք միկոֆենոլատ, կամ միկոֆենոլատը դադարեցնելուց հետո 90 օրվա ընթացքում, խնդրում ենք խոսել Ձեր բժշկի հետ: Ձեր բժիշկը կօգնի Ձեզ պարզել, թե արդյոք Ձեր զուգընկերը հղի է և Ձեզ երկուսիդ էլ խորհուրդ կտա, թե ինչ անել նման պարագայում:

Միկոֆենոլատով բուժման ընթացքում և 90 օր բուժումը դադարեցնելուց հետո, որպես դոնոր, Դուք չպետք է հանձնեք սերմնահեղուկ :

### Կարևոր տեղեկություններ բոլոր պացիենտների համար

Այս դեղը նշանակված է անձամբ Ձեզ համար: Մի՛ տվեք այն այլ անձանց: Դա կարող է վնասել նրանց անգամ այն դեպքում, երբ Ձեր և նրանց ախտանիշները համընկնում են: Բուժման ավարտից հետո ցանկացած չօգտագործված դեղ վերադարձեք Ձեր դեղագետին:

Դուք չպետք է որպես դոնոր արյուն հանձնեք միկոֆենոլատով բուժման ընթացքում և 6 շաբաթ բուժումը դադարեցնելուց հետո:

Միֆոբտիկ դեղով պայմանավորված հղիության ռիսկերին վերաբերող հրատապ հարցերի դեպքում խնդրում ենք կապվել Ձեր բժշկի հետ:

Կարևոր է հիշել.

- միկոֆենոլատը առաջացնում է բնածին արատներ և վիժում,

Կազմվեց՝ 2018թ. հունիս

Տարբերակ համար 2.0, GLEM/ERL080A/0002

- Եթե Դուք կին եք, ով ունակ է հղիանալ, նախքան բուժումը սկսելը պետք է ներկայացնեք հղիության բացասական թեստի արդյունք, տղամարդիկ և կանայք, ովքեր բուժվում են միկոֆենոլատով, պետք է հետևեն իրենց բժշկի կողմից հակաբեղմնավորիչների օգտագործման վերաբերյալ տրված խորհուրդներին,
- Եթե Ձեզ տրամադրված տեղեկատվությունը լիարժեք հասկանալի չէ, նախքան միկոֆենոլատ ընդունելը խնդրեք Ձեր բժշկին կրկին բացատրել այն,
- առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու ՄԻ դադարեցրեք միկոֆենոլատի ընդունումը,
- այս դեղը նշանակվել է անձամբ Ձեզ. Մի՛ տվեք այն այլ անձանց, քանի որ դա կարող է վնասակար լինել նրանց համար:

### Ընկերության կոնտակտային տվյալներ՝

Աստերիա ՄՊԸ, հասցե՝ Երևան, Տ. Մեծ 28, գրասենյակ 24, հեռ՝ +374 10 519070

- Էլ. հասցե՝ [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com)