

**ՄԵԼՄԵՂՏ® (ՄԻԿՐՈՑԵՆՈԼՈՍ ՄՈՑԵՏԻԼ).
արատածնության զարգացման վտանգ՝
ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ ԲԺԻՇԿՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ**

Ներածություն

Այս ուղեցույցը մշակվել է հղիության ընթացքում միկոֆենոլատ դեղի օգտագործումից երեխայի առողջությանը սպառնացող հնարավոր վտանգի մասին տեղեկացնելու և բուժման ընթացքում հղիության հնարավորությունը նվազեցնելու նպատակով:

Օգտագործե՛ք այս ուղեցույցը պացիենտներին խորհուրդներ տալու և նրանց հուզող հարցերը քննարկելու ժամանակ:

Չնայած այս ուղեցույցը պարունակում է կարևոր տեղեկատվություն միկոֆենոլատի օգտագործման հետևանքով հղիության անբարենպաստ ելքի մասին, այնուամենայնիվ խնդրում ենք ուսումնասիրել նաև Մելսեպտ դեղի ընդհանուր բնութագիրը՝ միկոֆենոլատի վերաբերյալ ամբողջական տեղեկատվություն ստանալու համար:

Միկոֆենոլատի օգտագործմամբ պայմանավորված հղիության ընթացքի ռիսկեր

Նախակլինիկական ապացույցներ

Միկոֆենոլատն ունի արատածնություն առաջացնելու բարձր ռիսկ, և, ի համեմատ իմունաճնշիչ այլ դեղերի, հանգեցնում է ինքնաբերաբար վիժման և բնածին արատների առաջացմանը: Արատածնության և մուտագենության յուրահատուկ մեխանիզմներ հայտնաբերված չեն: Այնուամենայնիվ, հղի առնետներին և ճագարներին այդ դեղի ոչ թունային դեղաչափի ազդեցությանը ենթարկված նախակլինիկական փորձարկման արդյունքները ցուցադրել են բնածին արատների ֆետալ ռեզորբցիայի զարգացում դրանց պտուղների մոտ: Երկու գենոտոքսիկ փորձարկումների հիման վրա բացահայտվել է, որ միկոֆենոլատը, խիստ բջջաթունային դեղաչափով, ունի քրոմոսոմային վնաս առաջացնելու ունակություն:

Կանանց շրջանում դեղի ազդեցության կլինիկական ապացույցներ

Կուտակային տեղեկատվության ուսումնասիրության ընթացքում հայտնաբերվել է հղիության մոտ 45%-49% ինքնաբերաբար վիժումների դեպքեր միկոֆենոլատի ազդեցությանը ենթարկված կանանց շրջանում, ի համեմատ այլ իմունոսուպրեսիվ բուժում ստացող փոխպատվաստված հիվանդների: Միկոֆենոլատի ազդեցությամբ պայմանավորված բնածին արատների թիվը կազմել է 23%-27%, ի համեմատ 4% - 5%-ի այլ փոխպատվաստված հիվանդների մոտ, որոնք բուժվել են այլ իմունաճնշիչ դեղերով և 2% - 3% ընդհանուր բնակչության հետ համեմատ:

Միկոֆենոլատի կիրառմամբ պայմանավորված բնածին արատները ներառում են ականջի, աչքի և դեմքի արատներ, սրտի բնածին արատներ, պոլիդակտիլիա կամ սինդակտիլիա, տրախեո-էզոֆագյալ արատներ, ինչպիսին է կերակրափողի աթրեզիան, նյարդային համակարգի արատներ, ինչպիսին է «սպինա բիֆիդա»-ն, և երիկամային արատներ:

Միկոֆենուլատի ազդեցության հետևանքով հղիության անբարեհաջող ելքի վտանգն առկա է հետևյալ խմբերում՝

- Հղի կանայք
- Բոլոր վերարտադրողական տարիքի կանայք, ովքեր ունեն հղիանալու հավանականություն

Տղամարդկանց շրջանում դեղի ազդեցության կլինիկական ապացույցներ

Այս պահին չկան հասանելի կլինիկական ապացույցներ տղամարդկանց կողմից միկոֆենուլատի կիրառման հետևանքով գուրզնկերոջ մոտ բնածին արատների զարգացման կամ վիժումների առաջացման մասին:

Միկոֆենուլատն ունի արատածնություն առաջացնելու խիստ արտահայտված վտանգ և կարող է անցնել սերմնահեղուկի մեջ, սակայն այն չափը, որը փոխանցվում է կնոջը, քիչ հավանական է, որ կունենա ազդեցություն հղիության ելքի վրա: Կենդանիների մոտ կատարած հետազոտություններում ապացուցվել է, որ միկոֆենուլատի չնչին ավելացրած քանակը, որը գերազանցում է մարդու համար նախատեսված թերապևտիկ դեղաչափը, ունի գենոտոքսիկ ազդեցություն: Այսպիսով, սերմնաբջջների գենոտոքսիկ ազդեցությունը չի կարելի լիովին բացառել:

Որպես նախազգուշացում, տղամարդիկ և իրենց գուրզնկերուհիները պետք է տեղյակ լինեն այդ պոտենցիալ վտանգի և վստահելի հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման մասին:

Հիվանդի խորհրդատվություն

Մինչ միկոֆենուլատով բուժում սկսելը կամ շարունակելը, կին և տղամարդ պացիենտները պետք է տեղեկացված լինեն միկոֆենուլատի ազդեցությամբ պայմանավորված ինքնաբերաբար վիժումների և բնածին արատների զարգացման բարձր հավանականության մասին: Անհրաժեշտ է, որ միկոֆենուլատով բուժվող կանայք և տղամարդիկ գիտակցեն պտղին վնաս հասցնելու բարձր վտանգը, արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների օգտագործման պահանջը և, հղիության առկայության դեպքում, անմիջապես բժշկի հետ խորհրդակցելու անհրաժեշտությունը:

Այս տեղեկատվությունը պետք է ներառվի Սելսպտի ներդիր թերթիկում:

Մասնավորապես, անհրաժեշտ է.

- Զրուցել լ վտանգի բարձր խմբում գտնվող պացիենտների հետ, որպեսզի նրանք գիտակցեն վտանգը և նվազեցնեն այն
- Տրամադրել լ կին և տղամարդ պացիենտներին Սելսպտի «Դեղի ընդհանուր բնութագիր»-ն ու ներդիր թերթիկը և պարզաբանել նրանց մոտ առաջացած բոլոր հարցերը
- Բացատրել լ միկոֆենուլատով բուժման ժամանակ հղիությունից առաջ կամ ընթացքում հետազոտություններ իրականացնելու մեթոդների, ժամանակահատվածի և անհրաժեշտության մասին
- Անցկացնել լ խորհրդատվություն հուսալի հակաբեղմնավորիչների օգտագործման վերաբերյալ մինչ բուժումը սկսելը, բուժման ընթացքում և հետո՝ միկոֆենուլատի

վերջին ընդունումից առնվազն 6 շաբաթ (կանանց համար) կամ 90 օր (տղամարդկանց համար) անց

- Խորհուրդ տալ միկոֆենոլատ ընդունող պացիենտներին տեղեկացնել Ձեզ հղիության պլանավորման մասին դիտարկելու բուժման այլ հնարավոր մեթոդներ
- Խորհուրդ չի տրվում պացիենտներին միկոֆենոլատով բուժման ընթացքում կամ ընդհատելուց առնվազն 6 շաբաթվա ընթացքում հանդիսանալ արյան դոնոր: Արական սեռի պացիենտներին խորհուրդ չի տրվում սերմնահեղուկի դոնոր հանդիսանալ բուժման դադարից 90 օրվա ընթացքում
- Տեղեկացնել պացիենտներին, որ այս դեղը բացառապես նրանց օգտաքործման համար է և չպետք է այն տրամադրել որևէ մեկին, և անհրաժեշտ է վերադարձնել դեղագետին բոլոր չօգտագործված դեղերը բուժման ավարտից հետո:

Հղիության հետազոտություն

Միկոֆենոլատը հղիության ընթացքում կարելի է օգտագործել միայն այն դեպքում, երբ չկան այլ իմունոսուպրեսիվ մեթոդներ: Նախքան միկոֆենոլատով բուժում սկսելը, վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է ունենան հղիությունը հերքող արյան կամ մեզի առնվազն 25 mIU/mL զգայունությամբ երկու թեստ՝ պտղի վրա միկոֆենոլատի անցանկալի ազդեցությունը կանխելու նպատակով: Խորհուրդ է տրվում իրականացնել երկրորդ թեստը առաջին թեստից 8-10 օր հետո, ինչպես նաև միկոֆենոլատ մոֆետիլի կիրառումը սկսելուց անմիջապես առաջ: Հղիության թեստը պետք է կրկնել անընդհատ կլինիկական անհրաժեշտության դեպքում (օրինակ՝ հակաբեղմնավորիչների օգտագործման խախտման դեպքում): Պացիենտներին պետք է հորդորել անհապաղ դիմել բժշկի՝ հղիության հայտնաբերման դեպքում:

Հակաբեղմնավորիչների պահանջները

Կանանց համար. միկոֆենոլատը հակացուցված է վերարտադրողական տարիքի կանանց, ովքեր չեն օգտագործում բարձր արդյունավետության հակաբեղմնավորիչներ: Հաշվի առնելով միկոֆենոլատի ինքնաբերաբար վիժման և արատածին ազդեցության բարձր վտանգը՝ վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է օգտագործեն առնվազն մեկ բարձր արդյունավետություն ունեցող մեթոդ մինչև միկոֆենոլատով բուժում սկսելը, բուժման ընթացքում, և առնվազն 6 շաբաթ անց բուժման դադարից հետո, եթե որպես հակաբեղմնավորիչ մեթոդ ընտրված չէ ժուժկալությունը (աբստինենցիան): Առավել հուսալի է ընտրել երկու հակաբեղմնավորիչ մեթոդ:

Արական սեռի պացիենտներին. քանի որ բավարար չէ տեղեկատվությունը պտղին հասցված վնասի վերաբերյալ, խորհուրդ է տրվում ակտիվ սեռական կյանք վարող տղամարդկանց կամ նրանց զուգընկերուհիներին օգտագործել հուսալի հակաբեղմնավորիչներ միկոֆենոլատի բուժման ժամանակ և դադարից հետո առնվազն 90 օրվա ընթացքում:

Ինչ անել եթե հայտնաբերվել է հղիություն

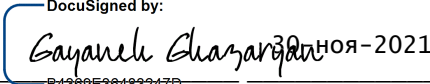
Միկոֆենոլատով բուժման ընթացքում հղիության զարգացման դեպքում բուժող բժշկի գործողությունները պետք է որոշվեն յուրաքանչյուր պացիենտի համար՝ օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունից ելնելով:

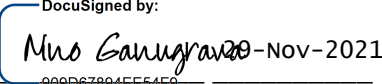
Դեղի կիրառման հրահանգի և լրացուցիչ նյութերը կարող եք ներբեռնել «Ակադեմիկոս
Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական
կենտրոնի pharm.am կայքից կամ կապ հաստատել ստորև բերված կոնտակտային
տվյալներով. հեռ. (+374 60) 830073, (+374 10) 230896, (+374 10) 230896; կենտրոնի թեժ գծի
հեռ. `(+374 10) 200505; (+374 96) 220505; էլ. փոստ: vigilance@pharm.am

Բժիշկը պետք է հաղորդի Ռոշ ընկերություն Սելսեպտ դեղով բուժում իրականացնելու
ընթացքում ցանկացած հղիության և կասկածելի ազդեցության դեպքի հայտնաբերման
մասին հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

Գայանե Ղազարյան, ՀՀում Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության
պատասխանատու, հեռ. +374 91 796688 կամ է.փոստ. gayaneh.ghazaryan@gmail.com; կամ
Նունե Կարապետյանին՝ Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության
պատասխանատուի փախարհնող, հետևյալ հեռ.՝ +374 91 721153 կամ էլ. փոստ՝
nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Ինչպես նաև, դուք կարող եք կապվել Ռոշ Վրաստան՝ անվտանգության տեղային
պատասխամատուին, հետևյալ հեռ. +995 322 505284; +995 322 506284 կամ է. փոստ.
georgia.safety@roche.com:

Գայանե Ղազարյան  09-NOV-2021
B4389E36483247D...
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու,
Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա  09-NOV-2021
909D67804EE54F9...
Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան