



20 հունիսի, 2022

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

ՌԵԿՈՐՄՈՆ® (Էպոետին բետա)

Նախագուշացում

Սակավարյունության (անեմիա) բուժման ընթացքում քաղցկեղ ունեցող պացիենտների շրջանում մահացության ցուցանիշի աճ

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

Ռոշ Փրոդակտ Փոփ Լիմիթիդ (“Roche”) ընկերությունը ակադեմիկոս «Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի հետ համաձայնեցված, ցանկանում է Ձեզ հայտնել Ռեկորմոն (Էպոետին բետա) դեղի անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկություն:

Ամփոփագիր

- Բժշկական նշանակության արտադրանքների գործակալության կողմից վերջերս գնահատվել է մահացության աճի ռիսկը՝ էրիթրոպոեզը խթանող դեղերով, ներառյալ՝ Էպոետին բետայով սակավարյունության դեմ բուժում ստացող քաղցկեղով պացիենտների շրջանում:
- Դեղի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ միջազգային տվյալների, մասնագիտական գրականության, ԱՄՆ սննդի և դեղերի գործակալության կողմից հաստատված էրիթրոպոեզի սինթեզը խթանող դեղերի կիրառման հրահանգների և Կանադայի առողջապահական մարմնի կողմից հաստատված մենագրությունների, ինչպես նաև Ավստրալիայի բժշկական արտադրանքների գործակալության դեղերի խորհրդատվական կոմիտեի երաշխավորագրերի հիման վրա իրականացված հետազոտության արդյունքները ցույց են տվել, որ քաղցկեղ ունեցող պացիենտների շրջանում էրիթրոպոեզը խթանող դեղերով բուժման ընթացքում դիտվել է ապրելիության ցուցանիշի նվազում:

Անվտանգության խնդիրը



Ռեկորմոն դեղը ցուցված է.

- Չափահասների և երեխաների շրջանում երիկամային քրոնիկական անբավարարության հետ կապված ախտանիշային սակավարյունության բուժման համար:
- 750-ից մինչև 1500 գ ծննդյան քաշով և 34 շաբաթից պակաս գեստացիոն տարիքով նորածինների վաղաժամ սակավարյունության կանխարգելման համար:
- Քիմիոթերապիա ստացող ոչ միելոիդային չարորակ նորագոյացություն ունեցող չափահաս պացիենտների ախտանիշային սակավարյունության բուժման համար
- Նախադոնորական ծրագրի շրջանակներում պացիենտների աուտոլոգիական արյան ծավալը բարձրացնելու համար: Այս ցուցումով կիրառման ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել թրոմբոէմբոլիկ ռիսկերի մեծացման ռիսկը:

Բուժումը պետք է իրականացնել միայն չափավոր սակավարյունություն ունեցող պացիենտների շրջանում (Hb 10 - 13 գ/դլ [6,21 - 8,07 մոլ/լ], առանց երկաթի անբավարարության), եթե արյան պահեստավորման հնարավորությունները հասանելի չեն կամ անբավարար են, երբ պլանավորված ընտրողական մեծ վիրահատությունը պահանջում է արյան մեծ ծավալ (4 կամ ավելի միավոր արյուն կանանց համար կամ 5 կամ ավելի միավոր արյուն տղամարդկանց համար):

Անվտանգության տեղեկատվությունը վերաբերում է ոչ միելոիդային չարորակ նորագոյացություններ ունեցող պացիենտների շրջանում սակավարյունության բուժման ցուցումներին: Ռոշ ընկերությունը սերտորեն համագործակցում է Ավստրալիայի բժշկական արտադրանքների գործակալության հետ՝ թարմացնելու դեղի օգտագործման հրահանգները՝ արտացոլելու համար քաղցկեղ ունեցող պացիենտների շրջանում սակավարյունության բուժման ընթացքում մահացության հնարավոր ռիսկը: Համաձայն դեղի հաստատված կիրառման հրահանգի՝ բուժաշխատողները պետք է հետևեն Ռեկորմոն դեղով սակավարյունության բուժման ուղեցույցին միայն այն դեպքում, երբ այն առաջացել է միաժամանակ կիրառվող քիմիոթերապիայի արդյունքում, երբ արյան փոխներարկումը կիրառելի չէ, և, երբ հեմոգլոբինի մակարդակը չի գերազանցում 120 գ/լ:

Դեղի կիրառման հրահանգում ներառվող անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություն

Ստորև ներկայացված տեղեկությունը ներառվում է Ռեկորմոն® դեղի կիրառման հրահանգում

Կիրառում քաղցկեղի ժամանակ

Որոշ հետազոտություններում, քաղցկեղ ունեցող պացիենտների շրջանում սակավարյունության բուժման համար երիթրոպոեզը խթանող դեղերի կիրառումը կապված է եղել մահացության բարձր ցուցանիշի հետ: Երիթրոպոեզը խթանող դեղերը պետք է կիրառել միայն այն դեպքերում, երբ սակավարյունությունը զարգացել է միաժամանակ կիրառվող քիմիոթերապիայի հետևանքով, և, երբ արյան փոխներարկումը նպատակահարմար չէ: Հեմոգլոբինի մակարդակը չպետք է գերազանցի 120 գ/լ (տես 4.4 բաժինը՝ «Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ»):



4.1 «Ցուցումներ» բաժինը թարմացվում է՝

- Ոչ միելոիդային նորագոյացություն ունեցող պացիենտների շրջանում սակավարյունության բուժման համար, երբ այն զարգացել է միաժամանակ կիրառվող քիմիոթերապիայի հետևանքով, և, [երբ արյան փոխներարկումը նպատակահարմար չէ](#):

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն կողմնակի ազդեցության դեպքերը, որոնք հնարավոր է կապված են Ռեկորմոն դեղի կիրառման հետ: Հետզբանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»՝ www.pharm.am հղումով, գրել vigilance@pharm.am էլ. [հասցեին](#) կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Ինչպես նաև կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկությունը կարող էք հաղորդել ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի դեղագոնության պատասխանատու Գայանե Ղազարյանին. հեռ.՝ +374 91 796688 կամ էլ. փոստ՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com, կամ դեղագոնության պատասխանատուի փոխարինող՝ Նունե Կարապետյանին, հեռ.՝ +374 91 721153 կամ էլ. փոստ՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com:

Ինչպես նաև կարող էք կապ հաստատել Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի դեղագոնության Վրաստանի/Հայաստանի տեղային պատասխանատուի հետ. հեռ.՝ +995 322 506284; +995 322 507284 կամ էլ. փոստ՝ georgia.safety@roche.com:

Գայանե Ղազարյան *Gayaneh Ghazaryan* 23-июн-2022
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի դեղագոնության տեղային պատասխանատու

Նինո Գանուգրավա *Mno Ganugrava* 24-Jun-2022
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ բժշկական տնօրեն Հայաստանի և Վրաստանի համար, Ռոշ ՍՊԸ, Վրաստան

Էլեն Խարաիշվիլի *Elen Kharaishvili* 23-Jun-2022
Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ դեղերի անվտանգության տեղային պատասխանատու Հայաստանի և Վրաստանի համար, Ռոշ ՍՊԸ, Վրաստան

