

11.04.2016

**ՔՄԵԼՈՂԱՊ (ԿԱՊԵՅԻՏԱԲԻՆ) ԴԵՂԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԿԱՐԵՒՈՐ
ՆՈՐԱՑՈՒՄ**

Հարգելի ատոդապահության մասնագետ,

Ֆ.Հոֆմանն-Լա Ռոշե ներկայացուցչությունը Հայաստանում (այսուհետ Ռոշե) ցանկանում է տեղեկացնել Ձեզ Քսելոդան® (կապեցիտաբին) դեղի նոր անվտանգության խորհուրդների մասին այն հիվանդների համար, ովքեր ունեն ախտորոշված դիֆիդրոպիրիմիդին դեֆիդրոգենազ (ԴՊԴ) ֆերմենտի անբավարարություն:

Ընդհանուր տեղեկություններ

● **Հակացուցումներ**

Այս բաժինը նորացվել է՝ հանելով հետեւյալ տեղեկատվությունը.

«Ինչպես այլ ֆտորոպիրիմիդինները, Քսելոդան® հակացուցված է այն հիվանդների մոտ, ովքեր ունեն ախտորոշված դիֆիդրոպիրիմիդին դեֆիդրոգենազ ֆերմենտի անբավարարություն»

Այս տեղեկատվությունը հանվել է, քանի որ ներկայումս հասանելի ԴՊԴ ակտիվության անբավարարության հետազոտման թեստերը անհուսալի են եւ այսպիսի հակացուցումը կարող է հանգեցնել արդյունավետ դեղի կիրառման կանխմանը այն հիվանդների մոտ, ովքեր հնարավոր է չունեն ԴՊԴ ակտիվության իջեցում: Բացի այդ, հայտնի է, որ ԴՊԴ անբավարարությունը՝ կախված խանգարման աստիճանից, ունի ազդեցության լայն շրջանակ՝ սկսած մինիմալ ռիսկից մինչեւ լուրջ կողմնակի ազդեցություն:

Roche Armenia

Person in charge: Gayane Ghazaryan
Position, Regulatory Affairs/ Safety Responsible
Hoffmann-La Roche Representation in Armenia
Address : Tumanyan 35/11, Yerevan, Armenia
Phone: +37410501118
Fax: +37410501120

● **Զգուշացում եւ նախազգուշացում**

Այս բաժինը նորացվել է հետշուկայական դիտարկման տվյալների եւ հրապարակված գրականության հիման վրա:

Լրիվ կամ գրեթե լրիվ ԴՊԴ ակտիվության անբավարարությամբ հիվանդներն ունեն ավելի բարձր կյանքին սպառնող կամ մահացու թունավորման վտանգ: Չկա հաստատված անվտանգ դեղաչափ այն հիվանդների համար, որոնք չպետք է բուժվեն Քսելոդայով®:

Այն հիվանդները, որոնք ունեն մասնակի ԴՊԴ անբավարարություն եւ ում մոտ բուժման օգուտը գերազանցում է վտանգը, պետք է բուժվեն ծայրահեղ զգուշությամբ՝ սկզբնական դեղաչափի իջեցմամբ եւ մոնիտորինգի հաճախակի իրականացմամբ:

Ռոշը սերտ համագործակցում է առողջապահության պատասխանատու մարմինների հետ՝ նորացնելու դեղի վերաբերյալ տեղեկատվությունը: Առողջապահության պատասխանատու մարմինների կողմից դեղի վերանայված տեղեկատվության հաստատումից հետո, այն կդառնա հասանելի 8 ամսվա ընթացքում www.pharma.am կայքում:

Հավելյալ տեղեկատվություն նոր խորհուրդների վերաբերյալ

ԴՊԴ անբավարարության ենթամատիկ ակտիվության թեստերը ներկայումս անհուսալի են: Նախքան բուժումը սկսելը հիվանդները պարբերաբար չեն հետազոտվում գենետիկ փոփոխության հայտնաբերման նպատակով (DPYD պոլիմորֆիզմ կամ ԴՊԴ ենթամատիկ ակտիվության անբավարարություն: ԴՊԴ անբավարարությունը ունի օրգանիզմի վրա ազդեցության լայն շրջանակ. մինիմալ ռիսկից, մինչեւ լուրջ թունավորման վտանգ մահացու ելքով:

Ներկա հակացուցումները արդյունավետորեն բացառում են ցանկացած մակարդակի ԴՊԴ անբավարարությամբ հիվանդներին դեղը նշանակումը եւ կարող են բացառել Քսելոդայով® բուժումը նաեւ այն հիվանդներին, ովքեր կարող են ստանալ այս դեղը՝ դեղաչափի ճշգրտումով:

Այսպիսով, բացարձակ հակացուցումները հայտնի ԴՊԴ անբավարարություն ունեցող հիվանդների համար հանված են՝ համապատասխան հիվանդներին Քսելոդա® դեղով բուժման հնարավորությունից ապարդյուն չգրկելու համար:

Այնուամենայնիվ, «զգուշացում» եւ «նախազգուշում» բաժինները նորացվել են՝ հետշուկայական դիտարկման տվյալներին տպագրված գրականության հիման վրա, որտեղ ընդունվում է, որ ԴՊԴ ակտիվության անբավարարությունը կարող է դիտվել դրա մակարդակի ցանկացած իջեցմամբ՝ առաջացնելով վտանգի հավանականության լայն շրջանակ:

ԴՊԴ անբավարարության վերաբերող նորացված զգուշացում եւ նախազգուշացում

Հազվադեպ հանդիպող, չսպասված, եզակի թունավորումը (օրինակ՝ բերանաբորբ, լուծ, լորձաթաղանթի բորբոքում, նեյտրոպենիա, եւ նեյրոթունավորում)՝ կապված 5-ֆտորուրացիլի հետ, վերագրվում է ԴՊԴ ակտիվության անբավարարությաը

ԴՊԴի (ֆերմենտ, որը քայքայում է ֆտորուրացիլը) ցածր ակտիվությամբ կամ բացարձակ անբավարարությամբ հիվանդներն ունեն եզակի, կյանքին սպառնացող կամ մահացու կողմնակի ազդեցության բարձր վտանգ՝ կապված ֆտորուրացիլի կիրառման հետ:

ԴՊԴ գենի լոկուսի որոշակի հոմոզիգոտ կամ բարդ հետերոզիգոտ մուտացիաներով հիվանդները, որոնց մոտ առկա էբացարձակ կամ գրեթե բացարձակ ԴՊԴ ակտիվության անբավարարություն, ունեն կյանքին սպառնացող կամ մահացու թունավորում առաջանալու առավել բարձր հավանականություն: ԴՊԴ-ի բացարձակ անբավարարությամբ հիվանդների համար չկա սահմանված անվտանգ դեղաչափ:

ԴՊԴ անբավարար ակտիվությամբ հիվանդները, որոնց մոտ Քսելոդայի* օգտագործման օգուտը գերակշռել է հնարավոր վտանգը (հաշվի առնելով այլ ոչ-ֆտորպիրիմիդին քիմիաթերապևստիկ այլ ռեժիմների համապատասխանությունը), պետք է բուժվեն ծայրահեղ զգուշությամբ՝ սկզբնականում իջեցված դեղաչափով, իրականացնելով հաճախակի մոնիտորինգո եւ փոփոխելով դեղաչափը՝ հաշվի առնելով թունայնությունը:

ԴՊԴ-ի անբավարությունը չբացահայտված հիվանդների մոտ կապացետաբինով բուժման արդյունքում կարող է առաջանալ կյանքին սպառնացող թունավորում՝ սուր գերդեղաչափման դրսևորումներով:

Այն դեպքերում, երբ դիտվում է 2-4 աստիճանի սուր թունավորում, բուժումը պետք է անմիջապես դադարեցվի: Բուժմը մշտպես պետք է դադարեցվի՝ հիմնվելով թունավորման կլինիկական գնահատման, տևողության և ծանրության վրա:

Բուժման ցուցումներ

Քսելոդան* ցուցված է՝ .

- Տեղային տարածված կամ մետաստատիկ կրծքի քաղցկեղի բուժման համար՝ դոցետաքսել դեղի հետ համատեղ՝ ցիտոտոքսիկ բուժման ձախողումից հետո, որից մեկը պարտադիր ներառում է անտրացիկլիններ:
- Տեղային տարածված կամ մետաստատիկ կրծքի քաղցկեղի բուժման համար, որպես մոնոթերապևս տաքսաններով եւ անտրացիկլիններ պարունակող քիմիաթերապևսի բուժման ձախողումից հետո, կամ այն դեպքերում, երբ անտրացիկլիններով հետագա բուժումը ցուցված չէ:
- Հաստ աղու քաղցկեղի ադյուվանտ բուժման համար
- Հաստ աղու մետաստատիկ քաղցկեղի բուժման համար
- Տարածված կերակրափող-ստամոքսի քաղցկեղի բուժման համար որպես առաջնային ընտրության դեղ

Քսելդոդան® հակացուցված է հիվանդներին, որոնց մոտ առկա է

- Կապեցիտաբինի կամ դրա բաղադրամասերի հանդեպ գերզգայունություն
- Պատմության մեջ ծանր կամ անսպասելի ռեակցիա ֆտորպիրիմիդինի բուժման հանդեպ կամ հայտնի գերզգայունություն ֆտորուրացիլի հանդեպ
- Ջուգահեռ բուժում ստրիվուդինով կամ դրա քիմիական կրկնօրինակներով, ինչպիսին է բրիվուդինը:

Հավելյալ տեղեկատվություն

Քսելդոդայի® նշանակման եւ կողմնակի ազդեցության մասին լիարժեք տեղեկատվությունը կարող էք գտնել ներկա գրանցված ներդիր թերթիկիում, որը հասանելի է

Դեպքերի մասին հայտնելու հորդոր

Համաձայն ՀՀ «Դեղերի մասին» Օրենքի 17-րդ հոդվածի «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»

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի անվտանգության դիտարկումն իրականացնում է ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ- ն:

Հասցե՝ Կոմիտաս 49/4, 0051 Երևան, Հայաստան

Հեռ՝ + 374 10 23 16 82 ներքին համար 123,

Թեժ գլիծ՝ + 371 10 23 72 65, + 374 98 77 33 68

Կայք www.pharm.am, էլ. հասցե՝ vigilance@pharm.am,:

Կազմակերպության տվյալներ

Հարցերի կամ Քսելդոդա® դեղի վերաբերվող ցանկացած հավելյալ տեղեկատվություն ստանալու համար, կարելի է կապվել հետևյալ տվյալներով .

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշե՝ ՄՊԸ-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 երեւոյթներ տեղեկացնելու համար գործում է հավելյալ էլեկտրոնային փոստ. armenia.safety@roche.com

Հարգանքներով,

Ֆ.Հոֆմանն-Լյա Ռոշե ՍՊԸ.

Գայանե Ղազարյան

Գայանե Ղազարյան



/ստորագրություն