



Մաքթերա[®] դեղի վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն

Բուժաշխատողների համար տեղեկություն, որը ներառում է

- վարակների կամ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի (ՊՄԼ-ի) զարգացման վտանգ մաքթերայով բուժում ստացող հիվանդների մոտ*
- մաքթերա ստացող հիվանդների վարում*

*Ոչ ուռուցքային ցուցումներով

Գրքույկի մասին

Այս գրքույկը ներկայացնում է մաքթերա դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն, երբ այն օգտագործվում է ոչ ուռուցքային հիվանդությունների բուժման համար

Այս տեղեկատվությունը նպատակ ունի աջակցելու բուժաշխատողներին մաքթերայով բուժում ստացող հիվանդներին դեղի անվտանգության մասին խորհրդակցություն տրամադրելու և այդ հիվանդների խնամքի կազմակերպման հարցում:

Այն չի պարունակում դեղի մասին ամբողջական տեղեկատվություն: Դուք միշտ պետք է ուսումնասիրեք դեղի ընդհանուր բնութագիրը մինչև դեղի նշանակումը, ներարկման պատրաստելը կամ օգտագործումը:

Մաքթերան ցուցված է

- **ծանր, ակտիվ ռևմատոիդ արթրիտով (ՌԱ)** մեծահասակ հիվանդներին, որոնց բուժումը հիվանդության ընթացքը փոփոխող հակառևմատիկ դեղերով (DMARDs) անարդյունավետ է եղել, կամ այլ DMARD-ների բուժման հանդեպ անտանելիություն է դրսևորվել (ներառյալ մեկ կամ ավելի ուռուցքի մեռուկացման արգելակիչներով (-anti-TNF) բուժումները): Այս ցուցման ժամանակ այն նշանակվում է մեթոտրեքսատի հետ զուգահեռ:
- **ծանր, ակտիվ գրանուլոմատոզի հետ հանդիպող պոլիանգիտով (ԳՊԱ կամ Վեգեների գրանուլոմատոզ) կամ միկրոսկոպիկ պոլիանգիտով (ՄՊԱ) մեծահասակ հիվանդներին :** Այս ցուցման ժամանակ այն նշանակվում է գլյուկոկորտիկոիդների հետ զուգահեռ:

Մաքթերայի օգտագործումը ՌԱ-ի ժամանակ

Մաքթերայի մեթոտրեքսատի հետ կոմբինացված կիրառումը , նպաստել է հոդերի ախտահարման զարգացման ցուցանիշի նվազեցմանը (որը գնահատվել է ռենտգենաբանական հետազոտությամբ) և ֆիզիկական ֆունկցիաների բարելավմանը: Մաքթերայի անվտանգությունը և արդյունավետությունը ներկայացվել է ռանդոմիզացված, վերահսկվող, կրկնակի կույր, բազմակենտրոնային հետազոտության ժամանակ: Հետազոտությանը համապատասխանող հիվանդները ունեցել են ակտիվ ՌԱ, որը գնահատվել է Ռևմատոլոգների ամերիկյան քոլեջի (ACR) չափորոշիչներով: Հոդերի կառուցվածքային վնասումը եղել է գնահատված ռենտգենաբանական հետազոտությամբ և արտահայտվել է Շարպի սանդղակի և դրա բաղադրիչների փոփոխության աստիճանով (երոզիվ և հոդային մակերեսի նեղացման ցուցանիշներ):

Մաքթերայի օգտագործումը ԳՊԱ-ի (Վեգեների գրանուլոմատոզ) կամ ՄՊԱ-ի ժամանակ

Մաքթերայի արդյունավետությունը և անվտանգությունը ԳՊԱ-ի և ՄՊԱ-ի ժամանակ ապացուցվել է ռանդոմիզացված ակտիվ-վերահսկվող, կրկնակի կույր II/III փուլերի հետազոտություններում, որոնք կատարվել են ծանր, ակտիվ ԳՊԱ-ով (Վեգեների) կամ ՄՊԱ-ով հիվանդների մոտ: Հետազոտության նպատակն է եղել որոշել թե արդյո՞ք ամբողջական ռեմիսիային հասնելու համար մաքթերայի և գլյուկոկորտիկոիդների համատեղ նշանակումը այնքան արդյունավետ է, որքան ընդունված ստանդարտ բուժումը:

Ամբողջական ռեմիսիան գնահատվել է “Վեգեների Գրանուլոմատոզի Բիրնինհամ վասկուլիտի ակտիվության սանդղակով “(Birmingham Vasculitis Activity Score for Wegener’s Granulomatosis”) (BVAS/WG), որը եղել է “0” գլյուկոկորտիկոիդների բուժումը դադարելուց 6 ամիս հետո:

Մաքթերայի բուժման ընթացքում կամ հետո

Հիվանդներին պետք է տեղեկացնել մաքթերայի բուժման օգուտների և վտանգների մասին:

Հիվանդները պետք է հսկողության տակ գտնվեն մաքթերայի ստացման ողջ ընթացքում այնպիսի վայրում, որտեղ հասանելի են լիակատար վերակենդանացման հարմարությունները:

Մաքթերայի օգտագործումը կարող է ավելացնել վարակների կամ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի զարգացման վտանգը¹:

- Հիվանդներին, որոնք ստանում են մաքթերա՝ ՌԱ-ի, ԳՊԱ-ի կամ ՄՊԱ-ի բուժման համար, պետք է տրամադրել մաքթերա ստացող պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը: Այն պարունակում է դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվություն, ներառյալ վարակների և ՊՄԼ-ի առաջացման վտանգի մասին:

Պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի (ՊՄԼ) վերաբերյալ տեղեկատվություն

ՊՄԼ-ն հազվադեպ հանդիպող կենտրոնական նյարդային համակարգի դեմիելինիզացվող հիվանդություն է, որը հնարավոր է բերի ծանր հաշմանդամության կամ մահվան:² Այն զարգանում է Ջոն Կուննինգհամի (JC, John Cunningham) վիրուսի ակտիվացումից՝ դա պոլիոմավիրուս է, որը լատենտ վիճակում հանդիպում է մոտ 70% առողջ մարդկանց մոտ¹: JC վիրուսը սովորաբար բերում է միայն ՊՄԼ-ի զարգացմանը իմունային համակարգը ընկճված հիվանդների մոտ²: Վիրուսի լատենտ վիճակից ակտիվացման անցնելու հիմնական պատճառները լիովին բացատրված չեն:

Մաքթերան և ՊՄԼ-ն ոչ ուռուցքային հիվանդությունների ժամանակ

ՊՄԼ-ի հաստատված որոշ դեպքեր, որոնք եղել են մահացու, արձանագրվել էին այն հիվանդների մոտ, որոնք բուժվել են մաքթերայով ոչ ուռուցքային ցուցումներով: Այս հիվանդները ստացել են իմունոսուպրեսիվ բուժում մինչև մաքթերայի բուժումը սկսելը կամ բուժման ավարտից հետո: ՊՄԼ-ի հիմնական դեպքերը եղել են ախտորոշված

մաթթերայի վերջին ներարկումից հետո մեկ տարվա ընթացքում, սակայն, հիվանդներին պետք է վերահսկել բուժման ավարտից հետո երկու տարի :

Ներկայումս պարզ չէ, թե ինչպես է մաթթերան բերում ՊՄԼ-ի առաջացմանը, սակայն փաստերը վկայում են, որ ՊՄԼ-ը կարող է զարգանալ որոշ հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են մաթթերայի բուժում:

Ինչ տեղեկություն տալ հիվանդին

- Նշել, որ եղել են դեպքեր, երբ հիվանդները, որոնք ընդունել են մաթթերա ՌԱ, ԳՊԱ (Վեգեների) կամ ՄՊԱ բուժելու համար ունեցել են ԿՆՀ լուրջ վարակ՝ պրոգրեսիվով մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիա , առանձին դեպքերում մահացու ելքով
- Յուրաքանչյուր անգամ ունենալ իր մոտ ներարկման ժամանակ տրամադրած մաթթերա ստացող պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը: Այն տրամադրվում է յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ
- Հիվանդների խնամողներին կամ բարեկամներին ներկայացնել այն ախտանիշները, որոնց վրա պետք է ուշադրություն դարձնել
- **Կապ հաստատել բուժող բժշկի, դեղագետի կամ բուժքրոջ հետ անմիջապես, եթե նկատեն ստորև ներկայացրած ՊՄԼ-ի մասին վկայող ախտանիշներից որևէ մեկը.**
 - գիտակցության մթազնում, հիշողության կորուստ կամ մտածելու դժվարություն
 - հավասարակշռության կորուստ, քայլելու կամ խոսելու խանգարումներ
 - մարմնի միակողմանի ուժի նվազում կամ թուլություն
 - տեսողության սրության վատացում կամ կորուստ:

Հիվանդի հսկողություն

Իրականացրե՛ք հիվանդների հսկողություն մաթթերայով բուժման ավարտից հետո մինչև 2 տարվա ընթացքում՝ ցանկացած նոր նյարդաբանական ախտանիշ կամ վիճակի վատացում հայտնաբերելու համար, քանի որ նրանք հնարավոր է վկայեն ՊՄԼ-ի զարգացման մասին: Մասնավորապես, հետևեք այն ախտանիշներին, որոնք պացիենտները հնարավոր է չնկատեն՝ ճանաչողական, նյարդաբանական կամ հոգեբանական ախտանիշներ:

Գնահատե՛ք հիվանդի վիճակը արագ հայտնաբերելու համար, թե արդյոք նյարդային խանգարումները չեն վկայում ՊՄԼ-ի զարգացման մասին:

Երբ կասկածում եք ՊՄԼ

Դադարեցրե՛ք մաթթերայի ընդունումը մինչև ՊՄԼ-ն չհերքվի

Ախտորոշումը հաստատելու համար, խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել նյարդաբանի հետ և իրականացնել հետագա հետազոտությունները, ներառյալ է ՄՌՏ (նախընտրելի է կոնտրաստով), յՇ վիրուսի ԴՆԹ-ի հայտնաբերում ողնուղեղային հեղուկում, ինչպես նաև նյարդաբանական հետազոտությունների կրկնում:

Երբ ախտորոշվել է ՊՄԼ

Մաթթերան պետք է ընդմիջտ դադարեցվի:

Իմունային համակարգի վերականգնումից հետո նկատվել են կայունացման կամ բարելավման արդյունքներ ՊՄԼ- ով ցածր իմունիտետով հիվանդների մոտ

Հայտնի չէ, արդյոք ՊՄԼ-ի վաղ հայտնաբերման և մաքթերայի դադարեցման արդյունքում հնարավոր է այն հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են մաքթերա հասնել նույն կայուն վիճակի կամ լավացման:

Վարակներ

Ուղորդել ք հիվանդին անմիջապես դիմել բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի օգնության, եթե նա նկատի ստորև ներկայացրած ախտանիշներից մեկը, ինչը կարող է վկայել հնարավոր վարակի մասին.

- տենդ
- կայուն հազ
- մարմնի քաշի կորուստ
- առանց վնասվածքի ցավ
- ընդհանուր վատ զգացողություն, հոգնածություն կամ թուլություն
- այրող ցավ միզելու ժամանակ

Այն հիվանդները, որոնք նշում են վարակի որևէ նշան մաքթերայի բուժումը ստանալուց հետո, պետք է հետազոտվեն և ստանան համապատասխան բուժում: Մինչև մաքթերայով բուժումը շարունակելը, հիվանդները պետք է կրկնակի հետազոտվեն պոտենցյալ վարակի զարգացումը կանխելու համար, ինչպես նշված է **“Մաքթերան չպետք է նշանակել այն հիվանդներին, որոնք...”** և **“Հատուկ ուշադրություն դարձրեք մինչև մաքթերա նշանակելը այն հիվանդներին, որոնք...”** բաժիններում:

Մաքթերան չպետք է նշանակվի այն հիվանդներին, որոնք.

- ունեն ալերգիա ռիտուքսիմաբի կամ որևէ այլ բաղադրիչների նկատմամբ
- ունեն ալերգիա մուրինային սպիտակուցների նկատմամբ
- ունեն ակտիվ սուր վարակ՝ օրինակ սեպսիս, տուբերկուլոզ, հեպատիտ կամ այլ օպորտունիստական վարակներ
- ունեն իմունիտետի ծանր ընկճում, օրինակ CD4 կամ CD8 շատ ցածր մակարդակ

Հատուկ ուշադրություն դարձրեք մինչև մաքթերա նշանակելը այն հիվանդներին, որոնք

- ունեն վարակի նշաններ՝ ներառյալ տենդը, հազը, գլխացավը կամ ընդհանուր զգացողության վատացումը
- ունեն ակտիվ վարակ կամ բուժում են ստացել վարակի դեմ
- ունեն կրկնվող, քրոնիկ կամ ծանր վարակ

- ունեն, կամ երբևէ ունեցել են վիրուսային հեպատիտ B կամ որևէ այլ հեպատիտ
- ընդունում են կամ երբևէ ընդունել են դեղեր, որոնք ազդում են իմունային համակարգի վրա, օրինակ քիմիաթերապիա, կամ իմունոսուպրեսորներ
- ընդունում են կամ վերջերս ընդունել են որևէ այլ դեղ (դեղատնից, սուպերմարկետից կամ որևէ այլ բուժհաստատությունից ձեռք բերած)
- վերջերս են ստացել պատվաստում կամ պլանավորել են ստանալ
- ընդունել են դեղեր բարձր ճնշման դեմ
- հղի են, փորձում են հղիանալ կամ կերակրում են կրծքով
- ունեն սիրտանոթային հիվանդություն կամ ընդունել են կարդիոտոքսիկ քիմիաթերապիա
- ունեն շնչառության խնդիրներ
- ունեն այնպիսի վիճակ, որը կարող է նպաստել սուր վարակի զարգացմանը (անյախի ինչպիսին է հիպոգամագլոբուլինեմիան):

Հավելյալ տեղեկատվություն

Մինչև մաքրերայի նշանակելը, ընդունման պատրաստելը կամ ներարկելը ուսումնասիրեք դեղի ընդհանուր բնութագիրը.

Եթե ունեք հարցեր կամ խնդիրներ

Զանգահարե՛ք

Գայանե Ղազարյանին, հեռ. +374 91 796688, կամ է.հասցե՝ gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Կամ Նունե Կարապետյանին, հեռ. +374 91 721153, է.հասցե՝ nune.karapetyan.roche@gmail.com

- Այցելե՛ք

«Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի կայք. www.pharm.am :

Հղումներ

1. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. J Infect Dis 2009;**199**:837–846.
2. Calabrese LH, Molloy ES, Huang D & Ransohoff RM. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. Arthritis Rheum 2007;**56**:2116–2128.

Եթե Ձեզ անհրաժեշտ է հավելյալ տեղեկություն կամ Դուք ունեք կողմնակի ազդեցության մասին ինֆորմացիա, դիմեք ԱՎԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ- ի Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.


Հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի փ. 49/4, 0051, հեռ. +37410231682 (ներք. 123),
թեժ գիծ. + 374 10 230 0505; Է.հասցե. vigilance@pharm.am


Ինչպես նաև Գայանե Ղազարյանին, ՀՀ-ում Ռոշե դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու. հեռ. +37491796688 / Է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Կամ Նունե Կարապետյանին, ֆինանսական ղեկավար. Հեռ. +37491721154 / Է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com

Կամ ուղղել Ձեր հաղորդակցությունը Ռոշե Մոսկվա դեղերի անվտանգության բաժին.
Է.հասցե. moscow.ds@roche.com, բջջ. հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999 կամ
վեբ-էջ կայք. www.roche.ru.

Կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ հավելյալ տեղեկությունների համար կարող եք դիմել
«ԱՎԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ և ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ
ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ-ի կենտրոնի կայք հետևյալ հղումով. www.pharm.am:

Գայանե Ղազարյան 17.06.19 
ամսաթիվ / ստորագրություն

Նունե Կարապետյան 17.06.19 
ամսաթիվ / ստորագրություն