

Ներածություն

Այս ուղեցույցը մշակվել է հղիության ընթացքում միկոֆենոլատ դեղի ազդեցությամբ պայմանավորված երեխայի առողջությանը սպառնացող վտանգների մասին տեղեկացնելու և բուժման ընթացքում հղիությունների քանակը նվազեցնելու նպատակով:

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

Չնայած այս ուղեցույցը ներկայացնում է միկոֆենոլատի օգտագործմամբ պայմանավորված հղիության անցանկալի հետևանքների վերաբերյալ կարևոր տեղեկություններ, այնուամենայնիվ խնդրում ենք ուսումնասիրել նաև Միֆոնորտիկ դեղի ընդհանուր բնութագիրը՝ միկոֆենոլատի վերաբերյալ ամբողջական տեղեկատվություն ստանալու համար:

Միկոֆենոլատի օգտագործմամբ պայմանավորված հղիության ընթացքի ռիսկերը

Նախակլինիկական ապացույցներ

Միկոֆենոլատն ունի արատածնություն առաջացնելու բարձր ռիսկ և ի համեմատ իմունաճնշիչ այլ դեղերի, հանգեցնում է սպոնտան վիժման և բնածին արատների առաջացմանը: Արատածնության և մուտագենության հատուկ մեխանիզմներ հայտնաբերված չեն: Այնուամենայնիվ, առնետների և ճագարների վրա նախակլինիկական փորձարկումները ցույց են տվել պտղի ռեգոբրեքիա և արատներ՝ առանց մոր օրգանիզմի վրա թունային ազդեցության դրսևորման: Գենաթունայնության երկու փորձարկումներ ցույց են տվել, որ միկոֆենոլատը, խիստ բջջաթունային դեղաչափով ունի քրոմոսոմային վնաս առաջացնելու ունակություն:

Կանանց շրջանում դեղի ազդեցության կլինիկական ապացույցներ

Կուտակային տեղեկատվության դիտարկման ժամանակ հայտնաբերվել է հղիության մոտ 45%-49% սպոնտան վիժումների դեպքեր միկոֆենոլատի ազդեցությանը ենթարկված կանանց շրջանում, ի համեմատ այլ իմունաճնշիչներով բուժում ստացած պինդ (սուլիդ) օրգանների փոխպատվաստման ենթարկված պացիենտների, 12%-ից 33% հաղորդման հաճախականությամբ:

Նորածինների մոտ, որոնց մայրերը հղիության ընթացքում ենթարկվել են միկոֆենոլատի ազդեցությանը, արատների հաղորդված դեպքերի թիվը 23%-ից 27% է՝ ի համեմատ այլ իմունաճնշիչներով բուժում ստացող փոխպատվաստված պացիենտների, որոնց թիվը կազմում է 4%-ից 5%, իսկ ընդհանուր բնակչության դեպքում՝ 2% -ից 3%:

Միկոֆենոլատի կիրառմամբ պայմանավորված արատները ներառում են ականջի, աչքի և դեմքի արատներ, սրտի բնածին հիվանդություն, այդ թվում՝ միջնապատի արատներ, պոլիդակտիլիա կամ սինդակտիլիա, շնչափող-կերակրափողի արատներ, ինչպիսին է կերակրափողի անանցանելությունը (ատրեզիա), նյարդային համակարգի արատներ, ինչպիսին է սպինա բիֆիդան, և երիկամային արատներ:

Միկոֆենոլատի ազդեցության հետևանքով հղիության անբարեհաջող ելքի վտանգի խմբում են՝

- հղի կանայք,
- բոլոր կանայք, ովքեր կարող են երեխա ունենալ (այսինքն՝ սեռահասուն աղջիկները և այն կանայք, ովքեր չեն հասել

դաշտանադարի և ունեն հղիանալու հնարավորություն):

Տղամարդկանց շրջանում դեղի ազդեցության կլինիկական ապացույցներ

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

Միկոֆենոլատն ունի արատածնություն առաջացնելու խիստ արտահայտված վտանգ և կարող է անցնել սերմնահեղուկի մեջ, սակայն այն քանակը, որը փոխանցվում է կնոջը, քիչ հավանական է, որ ունենա ազդեցություն հղիության ելքի վրա: Կենդանիների մոտ կատարած հետազոտություններում ապացուցվել է, որ միկոֆենոլատի՝ մարդու համար նախատեսված թերապևտիկ դեղաչափը գերազանցող կոնցենտրացիաներով ունի գենաթունային ազդեցություն: Այսպիսով, սերմնաբջջիչների վրա գենաթունային ազդեցության ռիսկը չի կարելի լիովին բացառել:

Որպես նախազգուշացում՝ արական սեռի պացիենտները և նրանց կին գուգրնկերները պետք է տեղեկացված լինեն այդ պոտենցիալ վտանգի մասին և պաշտպանվեն հուսալի հակաբեղմնավորիչ միջոցներով:

Պացիենտների խորհրդատվություն

Նախքան միկոֆենոլատ դեղով բուժում սկսելը կամ այն շարունակելը, կին և տղամարդ պացիենտները պետք է տեղեկացված լինեն միկոֆենոլատի ազդեցությամբ պայմանավորված սպոնտան վիժման և բնածին արատների զարգացման բարձր ռիսկերի մասին: Դուք պետք է համոզվեք, որ միկոֆենոլատ ընդունող կանայք և տղամարդիկ գիտակցում են պտղին վնասելու ռիսկը, արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների անհրաժեշտությունը և հղիության հավանականության դեպքում՝ իրենց բժշկի հետ անհապաղ խորհրդակցելու անհրաժեշտությունը: Միֆոբոտիկ դեղի պացիենտների համար ուղեցույցը և ներդիր-թերթիկը կլրացնեն տեղեկատվությունը, որը Դուք տրամադրում եք այդ խորհրդակցության ընթացքում:

Մասնավորապես, Դուք պետք է խորհրդակցեք ռիսկի խմբում գտնվող պացիենտների հետ՝ համոզվելու, որ նրանք գիտակցում են ռիսկերը և դրանք նվազագույնի հասցնելու համար

անհրաժեշտ միջոցները:

- ռիսկի խմբում գտնվող կին և տղամարդ պացիենտներին տրամադրեք պացիենտների համար ուղեցույցը և պատասխանեք նրանց ցանկացած հարցի կամ մտահոգության:
- բացատրեք հղիության թեստերի կարևորությունը, մեթոդները և ժամկետները միկոֆենոլատով բուժմանը նախորդող շրջանում և բուժման ընթացքում:
- խորհրդատվություն տրամադրեք արդյունավետ հակաբեղմնավորիչների օգտագործման վերաբերյալ՝ նախքան միկոֆենոլատով բուժումը և բուժման ամբողջ ընթացքում, ինչպես նաև միկոֆենոլատի ընդունումից հետո 6 շաբաթ (կին պացիենտների դեպքում) կամ 90 օր (տղամարդ պացիենտների դեպքում):
- խորհուրդ տվեք միկոֆենոլատ ընդունող պացիենտներին, որ նրանք նախապես տեղյակ պահեն Ձեզ, եթե մտադիր են հղիանալ կամ հայրանալ, որպեսզի նրանց հետ քննարկեք բուժման հնարավոր այլընտրանքները:
- խորհուրդ տվեք միկոֆենոլատով բուժվող պացիենտներին չլինել արյան դոնոր բուժման կամ բուժման ավարտից հետո 6 շաբաթվա ընթացքում: Տղամարդ պացիենտները չպետք է լինեն սերմնահեղուկի դոնոր բուժման կամ բուժումը դադարեցնելուց հետո 90 օրվա ընթացքում:
- տեղեկացրեք պացիենտներին, որ այս դեղը նախատեսված է անձնապես իրենց համար, նրանք չպետք է փոխանցեն դեղն այլ անձանց և բուժման ավարտին ցանկացած չօգտագործված դեղ պետք է վերադարձնեն դեղագետին:

Հղիության հետազոտություն

Միկոֆենոլատը չպետք է օգտագործվի հղիության ընթացքում, եթե կա փոխպատվաստման մեթոմը կանխելու համար այլընտրանք:

Միկոֆենոլատով բուժում սկսելուց առաջ, վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող կանայք պետք է ունենան արյան կամ մեզի առնվազն 25 mIU/mL զգայունությամբ հղիությունը հերքող երկու թեստ՝ բացառելու պտղի վրա միկոֆենոլատի անցանկալի ազդեցությունը: Խորհուրդ է տրվում երկրորդ թեստը կատարել առաջինից 8-10 օր հետո և միկոֆենոլատով բուժումը սկսելուց անմիջապես առաջ: Հղիության թեստերը պետք է կրկնել ըստ կլինիկական պահանջի (օրինակ՝ հակաբեղմնավորիչների ընդունման խախտման դեպքում): Հղիության բոլոր թեստերի արդյունքները պետք է քննարկվեն պացիենտի հետ: Պացիենտներին պետք է հորդորել անհապաղ դիմել բժշկի՝ հղիության հայտնաբերման դեպքում:

Հակաբեղմնավորիչների վերաբերյալ պահանջներ

Կանայք

Միկոֆենոլատը հակացուցված է վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող կանանց, ովքեր չեն օգտագործում բարձր արդյունավետության հակաբեղմնավորիչներ: Մպոնտան վիժման նշանակալի ռիսկերի և միկոֆենոլատի արատածին պոտենցիալի պատճառով վերարտադրողական պոտենցիալ ունեցող կանայք պետք է օգտագործեն որևէ արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոց՝ նախքան միկոֆենոլատով բուժում սկսելը, բուժման ընթացքում և բուժումը դադարեցնելուց 6 շաբաթ անց, եթե սեռական ակտի ընդհատումը ընտրված չէ որպես հակաբեղմնավորիչ մեթոդ:

Ավելի արդյունավետ, և, հետևաբար նախընտրելի են հակաբեղմնավորման երկու փոխլրացնող մեթոդները:

Տղամարդիկ

Պտղինվնասահասցնելու ռիսկը բացառելու համար բավարարտվյալների բացակայության պատճառով առաջարկվում են հետևյալ կանխարգելիչ միջոցները. սեռական ակտիվ տղամարդ պացիենտներին կամ նրանց կին գուզընկերներին խորհուրդ է տրվում տղամարդ պացիենտի բուժման ընթացքում և միկոֆենոլատով բուժումը դադարեցնելուց հետո առնվազն 90 օր օգտագործել հուսալի հակաբեղմնավորիչ միջոցներ:

Ինչ անել, եթե հայտնաբերվել է հղիություն

Անհրաժեշտ է հաշվի առնել մի շարք գործողություններ՝ ուղղված միկոֆենոլատով բուժման ընթացքում պացիենտի մոտ հղիության զարգացման դեպքում օգուտ/վտանգ հարաբերակցության գնահատմանը:

Դեղի կիրառման հրահանգը 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 10) 231682 ներք. 130, (+374 10) 230896, 234732, 232091 կենտրոնի թեժ գծի հեռ.՝ (+37410) 200505; (+37496) 220505
Էլ. Փոստ: vigilance@pharm.am

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ՝

Աստերիա ՄՊԸ, հասցե՝ Երևան, Տ. Մեծ 28, գրասենյակ 24, հեռ.՝ +374 10 519070
Էլ. հասցե՝ drugsafety.cis@novartis.com.