

Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատեր (դեֆերասիրոքս)՝ նոր դեղաձև, նոր դեղաչափ և ընդունման նոր եղանակ

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

Սույն տեղեկատվական նամակով Նովարտիս ընկերությունը տեղեկացնում է Ձեզ Ջաղենյու նոր առևտրային անվանումով դեֆերասիրոքս, թաղանթապատ դեղահատերի նոր դեղաձևի մասին: Երկու դեղաձևերն (թաղանթապատ դեղահատեր և տարրալուծվող դեղահատեր) ունեն միևնույն ակտիվ բաղադրիչը (դեֆերասիրոքս)՝ համեմատելի ֆարմակոկինետիկ հատկություններով:

- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերը հանդիսանում են դեֆերասիրոքսի ճշգրտված դեղաչափով դեղաձևը՝ ավելի բարձր կենսամատչելիությամբ, ի տարբերություն Էքսջեյդ տարրալուծվող դեղահատերի:
- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերը առկա են Հայաստանում երկու դեղաչափով՝ 180մգ և 360մգ: Դեղաձևերը տարբերվում են անվանմամբ, դեղահատի ձևով, գույնով, չափերով և փաթեթավորմամբ:
- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերի դեղաչափի որոշումը և ընդունման ձևը տարբերվում են Էքսջեյդ տարրալուծվող դեղահատերի դեղաչափից և ընդունումից: Դեղաչափի ընտրության միջակայքը կազմում է 7-ից 28 մգ/կգ ըստ մարմնի զանգվածի: Դեղաչափի փոփոխությունները, անվտանգության կամ արդյունավետության նկատառումներից ելնելով, պետք է կատարվեն աստիճանաբար՝ 3.5 կամ 7 մգ/կգ-ով: Ստորև ներկայացված է դեղաչափման վերահաշվարկի աղյուսակը:

Տեղեկություններ Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերի մասին

Եթե պացիենտները դեֆերասիրոքսի տարրալուծվող դեղահատերից անցնում են թաղանթապատ դեղահատերի, հարկավոր է փոխել դեղաչափը և ընդունման ձևը:

- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերը դեֆերասիրոքսի ճշգրտված դեղաչափով դեղաձևն է՝ ավելի բարձր կենսամատչելիությամբ, ի տարբերություն տարրալուծվող դեղահատերի:

- Ջաղենյու օվալաձև, երկկողմ ուռուցիկ թաղանթապատ ծածկույթով դեղահատերը առկա են Հայաստանում երկու դեղաչափով՝ 180 մգ (կապույտ) և 360 մգ (մուգ կապույտ):
- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերի դեղաչափի ընտրության միջակայքը կազմում է 7-ից 28 մգ/կգ՝ մարմնի զանգվածի հաշվարկով : Այն հաշվարկվում է պացիենտի քաշի հիման վրա և կլորացվում է մինչև ամբողջական հաբի ամենամոտ դեղաչափը:
- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերի առաջարկվող նախնական օրական դեղաչափը կազմում է 14 մգ/կգ ըստ մարմնի զանգվածի (ինչը համարժեք է Էքսջեյդ տարրալուծվող դեղահատերի 20մգ/կգ ըստ մարմնի զանգվածի):
- Ջաղենյու-ի դեղաչափի փոփոխությունները, անվտանգության կամ արդյունավետության նկատառումներից ելնելով, պետք է կատարվեն աստիճանաբար՝ 3.5 կամ 7 մգ/կգ-ով ըստ մարմնի զանգվածի:
- Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերը անհրաժեշտ է կուլ տալ ամբողջական ոչ շատ քանակությամբ ջրով: Այն պացիենտները, որոնք ի վիճակի չեն կուլ տալ ամբողջական դեղահատը, թաղանթապատ ծածկույթով դեղահատը կարող են մանրացնել և խառնել ամբողջական դեղաչափը փափուկ սննդի հետ, օրինակ՝ յոգուրտի կամ խնձորի խյուսի: Դեղաչափը պետք է ընդունել անմիջապես և ամբողջությամբ և չպահել հետագա օգտագործման համար: Թաղանթապատ դեղահատերը կարելի է ընդունել դատարկ ստամոքսին կամ թեթև սննդի հետ:
- Պացիենտին նշանակված բուժումը Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերով փոխարինելիս՝ թաղանթապատ դեղահատերի դեղաչափը պետք է տարրալուծվող դեղահատերի դեղաչափից 30%-ով պակաս լինի և կլորացվի մինչև ամբողջական դեղահատի ամենամոտ դեղաչափը:
- Դեղաչափի ընտրության սխալներից խուսափելու համար անհրաժեշտ է դեղատոմսում նշել դեղաձևը (տարրալուծվող դեղահատեր կամ թաղանթապատ դեղահատեր) և նշանակված դեղաչափը ըստ մգ/կգ/օր:

Կարևոր տարբերություններ Էքսջեյդ տարրալուծվող դեղահատերի և Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատերի միջև

Էքսջեյդ տարրալուծվող դեղահատեր	Ջաղենյու թաղանթապատ դեղահատեր
Դեղաչափ՝ 250մգ, 500մգ (կլոր սպիտակ դեղահատեր)	Դեղաչափ՝ 180մգ, 360մգ (օվալ կապույտ դեղահատեր)
Տարրալուծվող դեղահատեր	Թաղանթապատ դեղահատեր
Պետք է ընդունել դատարկ ստամոքսին, ուտելուց առնվազն 30 րոպե առաջ	Կարելի է ընդունել դատարկ ստամոքսին կամ թեթև սննդի հետ
Լուծել դեղահատերը ջրի, նարնջի հյութի կամ խնձորի հյութի մեջ: Տարրալուծվող	Դեղահատերը կարելի է կուլ տալ որոշակի քանակությամբ ջրով կամ մանրացնել և

դեղահատերը չպետք է ամբողջությամբ ծամել կամ կուլ տալ:	ընդունել խառնելով փափուկ սննդի հետ (օրինակ՝ յոգուրտ կամ խնձորի խյուս):
Պարունակում է լակտոզ	Չի պարունակում լակտոզ

Տարրալուծվող դեղահատերի և թաղանթապատ դեղահատերի դեղաչափերի հաշվարկ՝

Էքսչեյդ տարրալուծվող դեղահատեր	Ջադենյու թաղանթապատ դեղահատեր
Դեղաչափի ընտրություն՝ 10-40մգ/կգ, հաշվարկվում է և կլորացվում մինչև ամբողջական դեղահատի ամենամոտ դեղաչափը	դեղաչափի ընտրություն՝ 7-28մգ/կգ, հաշվարկվում է և կլորացվում մինչև ամբողջական դեղահատի ամենամոտ դեղաչափը
Դեղաչափի ճշգրտում՝ աստիճանաբար ավելացում 5-10մգ/կգ-ով	Դեղաչափի ճշգրտում՝ աստիճանաբար ավելացում 3.5-7մգ/կգ-ով
Էքսչեյդ-ի թերապևտիկ դեղաչափ 10մգ/կգ 20 մգ/կգ 30 մգ/կգ 40մգ/կգ (առավելագույն նշանակվող դեղաչափ)	Ջադենյու-ի թերապևտիկ դեղաչափ՝ 7 մգ/կգ 14 մգ/կգ 21 մգ/կգ 28 մգ/կգ (առավելագույն նշանակվող դեղաչափ)
Հաշվարկված դեղաչափի օրինակ 50կգ մարմնի զանգվածով պացիենտի համար, ով ստանում է Էքսչեյդ 30 մգ/կգ՝ $30 \text{ մգ/կգ} * 50 \text{ կգ} = 1500 \text{ մգ/օր}$ Երեք (3) հատ 500մգ հաբ	Հաշվարկված դեղաչափի օրինակ 50կգ մարմնի զանգվածով պացիենտի համար, ով ստանում է Ջադենյու 21մգ/կգ՝ $21 \text{ մգ/կգ} * 50 \text{ կգ} = 1050 \text{ մգ/օր}$ Երեք (3) հատ 360մգ հաբ

Լրացուցիչ տեղեկություններ

Կիրառման ցուցումներ

Էքսչեյդ-ն և Ջադենյու-ն ցուցված են պացիենտների նույն խմբին.

Էքսչեյդ-ն և Ջադենյու-ն ցուցված են մեծահասակներին և երեխաներին (2 տարեկան և բարձր) արյան փոխներարկման հետևանքով (տրանսսֆուզիոն հեմոսիդերոզ) երկաթի քրոնիկ գերհագեցվածության բուժման համար :

Էքսչեյդ-ն և Ջադենյու-ն ցուցված են նաև երկաթի քրոնիկ գերհագեցվածության բուժման համար 10 տարեկան և բարձր տրանսսֆուզիոն կախյալություն չունեցող թալասեմիայի համախտանիշով պացիենտներին :

Մոնիթորինգ ըստ ՀՀ-ում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկի

- Ջադենյու-ն որոշ պացիենտների մոտ առաջացնում է արյան շիճուկում կրեատինինի բարձրացում
- Ջադենյու-ն որոշ պացիենտների մոտ առաջացնում է արյան շիճուկում տրանսամինազների բարձրացում

Թեստ	Հաճախականություն
Արյան շիճուկի ֆերրիտին	Բուժումից առաջ Ամսական
Արյան շիճուկի կրեատինին և/կամ կրեատինինի մաքրում	Կրկնակի՝ բուժումը սկսելուց առաջ Շաբաթական՝ բուժման առաջին ամսվա ընթացքում և դեղաչափի փոփոխությունից հետո առաջին ամսվա ընթացքում Այնուհետև՝ ամսական
Պրոտեինուրիա	Ամսական
Արյան շիճուկի տրանսամինազներ, բիլիրուբին, ալկալային ֆոսֆատազ	Բուժումը սկսելուց առաջ Բուժման առաջին ամսվա ընթացքում ամեն 2 շաբաթը մեկ Այնուհետև՝ ամսական
Լսողական և տեսողական համակարգերի հետազոտություն	Բուժումը սկսելուց առաջ Այնուհետև՝ տարեկան
Մարմնի զանգվածը և հասակը	Տարեկան՝ մանկական տարիքի և դեռահասների մոտ

Հղում

- Նոր դեղաձևի վերաբերյալ մանրամասն տեղեկություններ կարելի է գտնել պիտակում և ներդիր թերթիկում:

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խնդրում ենք հաղորդել ցանկացած կասկածելի կողմնակի ազդեցության մասին:

Դեղի հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Այն թույլ է տալիս իրականացնել դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերության շարունակական մոնիթորինգը: Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խնդրում ենք հաղորդել ցանկացած կասկածելի կողմնակի ազդեցության մասին ազգային հավաքագրման համակարգի միջոցով ակադեմիկոս

Է.Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն
հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

հասցե՝ 0051, ք.Երևան, Կոմիտաս 49/4 Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82;

թեժ գիծ՝ (374 10) 200505, (374 96) 220505 Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18 Էլ փոստ՝
vigilance@pharm.am

Էլ կայք՝ <http://www.pharm.am>:

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ՝

Աստերիա ՍՊԸ, հասցե՝ Նաիրի Զարյան 72/3, Երևան, ՀՀ : Հեռախոս՝ +374 115 19 070,

Էլ. փոստի հասցե՝ drugsafety.cis@novartis.com

Հայաստանում գրանցված դեղերի պիտակը և ներդիր թերթիկը հասանելի են
ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական կայքում՝

http://pharm.cals.am/pharm/drug_images/index.php