



Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

11 Հունվար, 2022

Ալեցենսա (ալեկտինիբ). նախազգուշացման, զգուշացման և դեղաչափի փոփոխման խորհուրդներ հեմոլիտիկ անեմիային կառավարման համար

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերությունը՝ Դեղերի եվրոպական գործակալության և ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, ցանկանում է Ձեզ տեղեկացնել հետևյալի մասին.

Ամփոփում

- Հեմոլիտիկ անեմիայի զարգացման դեպքերի մասին հաղորդվել են մի շարք կլինիկական փորձարկումների և հետզրանցումային շրջանում կիրառման ժամանակ, և այդ երևույթը գնահատվել է որպես ռիսկ Ալեցենսա դեղի համար
- Հեմոլիտիկ անեմիայի դեպքերի վերջին հավաքական վերլուծության արդյունքները ցույց են տվել, որ Ալեցենսա դեղի դեղաչափի փոփոխությունը նպաստել է հեմոլիտիկ անեմիայի հաղորդված դեպքերի բարելավմանը: Եթե արյան մեջ հեմոգլոբինի մակարդակը 10 գ/դլ-ից ցածր է և առկա է հեմոլիտիկ անեմիայի կասկած, խորհուրդ է տրվում չկիրառել Ալեցենսա և կատարել համապատասխան լաբորատոր հետազոտություններ:
- Եթե հեմոլիտիկ անեմիա ախտորոշումը հաստատվել է, ապա Ալեցենսա դեղով բուժումը պետք է դադարեցնել՝ ընդմիջտ կամ ժամանակավորապես, մինչև այդ երևույթի վերացումը, որից հետո կարելի է վերականգնել դեղի կիրառումը ցածր դեղաչափերով: Դեղաչափի կարգավորման աղյուսակը ներկայացված է դեղի կիրառման հրահանգի «Դեղաչափ և կիրառման ձևեր» բաժնում:

Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ

Ալեցենսա (ալեկտինիբ, RO5424802, CH5424802) դեղը ցուցված է անապլաստիկ լիմֆոմա կինազ դրական (ALK+) տեղային, տարածուն կամ մետաստատիկ ոչ մանր բջջային թոքի քաղցկեղ (NSCLC) ունեցող հիվանդների բուժման համար, որպես առաջնային ընտրության դեղ; կամ ALK դրական տեղային տարածուն կամ մետաստատիկ ոչ մանր բջջային թոքի քաղցկեղ ունեցող հիվանդների բուժման համար, որոնց մոտ գրանցվել է հիվանդության պրոգրեսիա կամ անտանելիություն կրիզոտինիբի նկատմամբ:



Հեմոլիտիկ անեմիան հազվադեպ հաճախականությամբ հաղորդվել է կլինիկական հետազոտությունների, ինչպես նաև դեղի հետգրանցումային շրջանում կիրառման ժամանակ:

Հեմոլիտիկ անեմիայի դեպքերի վերջին հավաքական վերլուծության արդյունքները ցույց են տվել, որ Ալեցենսա դեղի դեղաչափի փոփոխությունը նպաստել է հեմոլիտիկ անեմիայի հաղորդված դեպքերի բարելավմանը:

Հեմոլիտիկ անեմիան համարվում է կլինիկորեն նշանակալի կողմնակի ազդեցություն և այն հնարավոր է կանխել դեղի պատշաճ կիրառմամբ: Քանի որ հեմոլիտիկ անեմիան որոշ դեպքերում կարող է պահանջել բժշկական միջամտություն, բուժաշխատողները պետք է լինեն տեղեկացված այս ռիսկի մասին՝ հեմոլիտիկ անեմիայի ախտորոշումը հաստատող համապատասխան լաբորատոր հետազոտություններ նշանակելու, որոնք չեն հանդիսանում ընթացիկ լաբորատոր հետազոտությունների մաս, ինչպես նաև ակտիվիտիսիբի դեղաչափի փոփոխելու համար:

Հաշվի առնելով վերոնշյալ դիտարկումները, խորհուրդ է տրվում հետևյալը՝

- Եթե արյան մեջ հեմոգլոբինի մակարդակը 10 գ/դլ-ից ցածր է և առկա է հեմոլիտիկ անեմիայի կասկած, ապա պետք է դադարեցնել Ալիցենսա դեղի կիրառումը և կատարել համապատասխան լաբորատոր հետազոտություններ:
- Եթե հեմոլիտիկ անեմիա ախտորոշումը հաստատվել է, ապա Ալեցենսա դեղով բուժումը պետք է դադարեցնել՝ ընդմիջտ կամ ժամանակավորապես, մինչև այդ երևույթի վերացումը, որից հետո կարելի է վերականգնել դեղի կիրառումը ցածր դեղաչափերով:

Ալեցենսայի օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը հաստատված ցուցումներով կիրառման դեպքում շարունակում է մնալ դրական:

Դեղի կիրառման հրահանգները կվերանայվեն վերոնշյալ տեղեկությունները Հատուկ ցուցումներ և նախազգուշացումներ բաժիններում ներառելու նպատակով:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն ցանկացած կողմնակի ազդեցության դեպքերը, որոնք հնարավոր է կապված են Ալեցենսա դեղի կիրառման հետ: Հետգրանցումային 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. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:


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

Ինչպես նաև, կարող եք կապնվել Ռոշ Վրաստան հետևյալ հեռ. +995 322 506284; +995 322 507284 կամ է.փոստ. georgia.safety@roche.com:

▼ Ալեցենաս (ալեկտինիբ) դեղը ենթակա է լրացուցիչ մշտադիտարկման : Այն թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկությունները:

Կազմակերպության հետ հետադարձ կապ

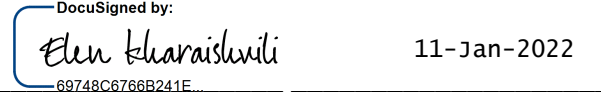
Հավելյալ տեղեկություն ստանալու համար կարող եք կապնվել ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյանի հետ. հեռ. +374 91 796688 կամ է.փոստ. gayaneh.ghazaryan@gmail.com:

Գայանե Ղազարյան 

ՀՀ-ում Ռոշ ընկերության դեղերի տեղային անվտանգության պատասխանատու

Նինո Գանուգրավա 

Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

Էլեն Խարաիշվիլի 

Ռոշ Վրաստան, Վրաստանի/Հայաստանի անվտանգության տեղային պատասխանատու