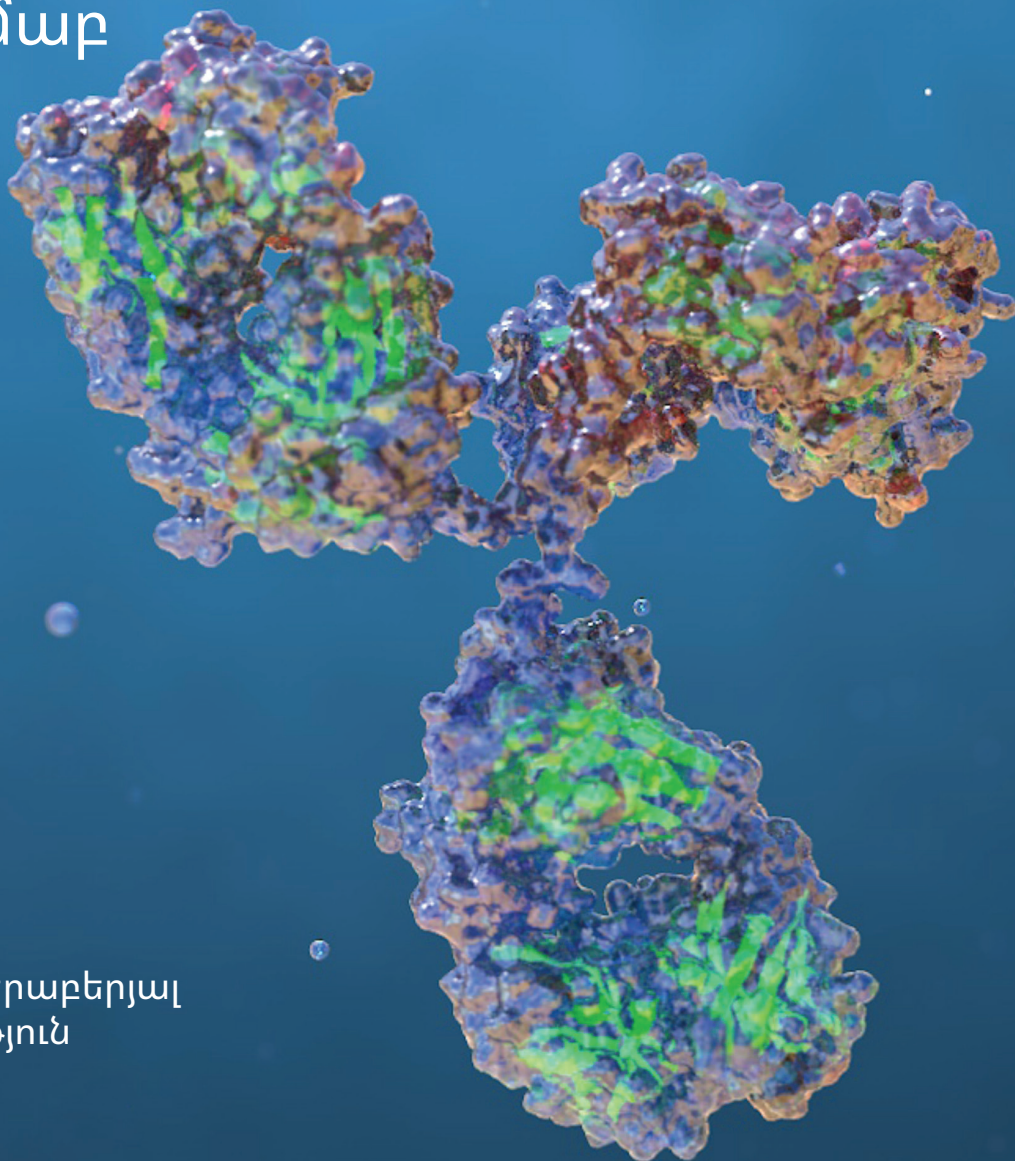


Ացելֆիա®

ռիտուլքսիմաբ



Ացելֆիա® դեղի վերաբերյալ
կարևոր տեղեկություն



Ացելբիա® դեղի վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

Հիմնական տեղեկություններ առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

Ացելբիայի օգտագործումը կարող է կապված լինել վարակների կամ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոէնցեֆալոպաթիայի (ՊՄԼ) զարգացման ռիսկի մեծացման հետ

Բուժաշխատողների գործողությունները

- Տրամադրե՛ք պացիենտի տեղեկատվական քարտը ոչ ուռուցքային ցուցումներով Ացելբիա ստացող բոլոր պացիենտներին յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ:
- Խորհուրդ տվեք պացիենտներին (կամ խնամողներին, երեխաների դեպքում՝ ծնողներին կամ օրինական խնամակալներին) վարակների և ՊՄԼ-ի զարգացման վտանգի, դրանց ախտանիշների ի հայտ գալու դեպքում անհապաղ դիմել բժշկի: Տրամադրե՛ք պացիենտներին տեղեկատվական նյութերը յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ:
- Նախքան Ացելբիայով բուժում սկսելը, ուսումնասիրեք պացիենտի հիվանդության պատմությունը՝ բացառելու համար վարակները, իմունոսուպրեսիան, ճշտեք իմունային համակարգի վրա ազդող դեղերի կիրառման և պատվաստումների վերաբերյալ տեղեկությունը:
- Վերահսկեք ներարկման ողջ ընթացքը՝ ներարկումը կազմակերպելով այնպիսի վայրում, որտեղ հասանելի են վերակենդանացման օգնություն ցուցաբերելու լիակատար հնարավորություններ:
- Հսկողության տակ պահեք պացիենտներին վարակների, հատկապես ՊՄԼ-ի հայտնաբերման նպատակով Ացելբիայով բուժման ընթացքում և հետո:

Դուք պետք է մշտապես ուղորդվեք դեղի ընդհանուր բնութագրով մինչև Ացելբիա նշանակելը, դեղը ներարկման նախապատրաստելիս և ներարկելիս:



Տեղեկություն պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի (ՊՄԼ) վերաբերյալ

ՊՄԼ-ն հազվադեպ հանդիպող կենտրոնական նյարդային համակարգի դեմիելինիզացնող հիվանդություն է, որը հնարավոր է հանգեցնի ծանր հաշմանդամության կամ մահվան: Այն զարգանում է Ջոն Կուննինգհամի (JC, John Cunningham) վիրուսի ակտիվացումից, որը պոլիոմավիրուս է, և առողջ մարդկանց 70%-ի մոտ հանդիպում է լատենտ վիճակում : JC վիրուսը սովորաբար հանգեցնում է ՊՄԼ-ի զարգացման ընկճված իմունային համակարգ ունեցող պացիենտների շրջանում : Վիրուսի լատենտ վիճակից ակտիվացման հիմնական պատճառները լիովին բացատրված չեն: Դեռևս հայտնի չէ, թե ինչպես կարող է Ացելբիան ազդել ՊՄԼ-ի զարգացման վրա, սակայն, ոչ ուռուցքային ցուցումներով բուժվող պացիենտների մոտ, որոնք ստացել են ռիտուքսիմաբ, ամբողջ աշխարհում գրանցվել են հաստատված ՊՄԼ-ի հազվադեպ զարգացման դեպքեր (<1/10.000 պացիենտի մոտ), որոնցից մի քանիսը եղել են մահացու: ՊՄԼ-ի դեպքերի մեծամասնությունը ախտորոշվել է ռիտուքսիմաբի վերջին ներարկումից հետո մեկ տարվա ընթացքում, այնուամենայնիվ, պացիենտներին պետք է վերահսկել բուժումից հետո մինչև երկու տարի² : ՊՄԼ-ի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություն ստանալու համար տե՛ս այս գրկույքի ծանոթագրությունների հղումները:

Ինչ է պետք հաշվի առնել Ացելբիայով բուժման ընթացքում և/կամ բուժումից հետո

Հետևեք պացիենտներին նոր կամ պրոգրեսիվող նյարդաբանական ախտանիշներ կամ ՊՄԼ-ի նշաններ հայտնաբերելու նպատակով՝ Ացելբիայով բուժման ընթացքում և/կամ դադարեցումից հետո մինչև 2 տարի: Ախտորոշումը հաստատելու համար, խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել նյարդաբանի հետ և կատարել հետագա հետազոտություններ՝ ներառյալ ՄՌՏ (նախընտրելի է կոնտրաստով), JC վիրուսի ԴՆԹ -ի հայտնաբերում ողնուղեղային հեղուկում, ինչպես նաև նյարդաբանական հետազոտությունների կրկնում:

- ՊՄԼ-ի կասկածի դեպքում՝ դադարեցրեք Ացելբիայի օգտագործումը, քանի դեռ ՊՄԼ-ն չի հերքվել:
- Ախտորոշված ՊՄԼ-ի դեպքում՝ ընդմիջտ դադարեցրեք Ացելբիայի կիրառումը:



Ինչ տեղեկություն տրամադրել պացիենտներին

- Ռևմատոիդ արթրիտ, գրանուլոմատոզ պոլիանգիիտ (ԳՊԱ, Վեգենների գրանուլոմատոզ) կամ միկրոսկոպիկ պոլիանգիիտ բուժելու համար ռիտուքսիմաբ կիրառելիս, պացիենտների մոտ շատ հազվադեպ զարգացել է գլխուղեղի լուրջ վարակ՝ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոէնցեֆալոպաթիա (ՊՄԼ)¹ առանձին դեպքերում մահացու ելքով:
- Անհրաժեշտ է մշտապես ունենալ պացիենտի տեղեկատվական քարտը, որը կտրամադրվի յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ: Այն պարունակում է վարակների (ներառյալ ՊՄԼ-ի) զարգացման հնարավոր վտանգի մասին կարևոր տեղեկություն: Հարկավոր է պացիենտի տեղեկատվական քարտը ցույց տալ բժշկական օգնություն ցուցաբերող ցանկացած բուժաշխատողի:
- Անմիջապես կապ հաստատել բուժող բժշկի հետ, եթե նկատվում է ստորև բերված ՊՄԼ-ի մասին վկայող ախտանիշներից որևէ մեկը.
 - գիտակցության մթազնում, հիշողության կորուստ կամ կոգնիտիվ խանգարումներ
 - հավասարակշռության կորուստ, քայլելու կամ խոսելու ձևի փոփոխություն
 - մարմնի մկանային ուժի միակողմանի նվազում կամ թուլություն
 - տեսողության սրության վատացում կամ կորուստ:
- Խորհուրդ տվեք պացիենտի խնամողին կամ հարազատին ուշադրություն դարձնել այդ ախտանիշների վրա, քանի որ պացիենտը հնարավոր է դրանք չնկատի:

¹ Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, et al. Prevalence of poly omavirus 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

³ Snopkov S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. Epidemiol Mikrobiol Immunol. 2019; 68 :24-31.

⁴ Berger JR et al., Progressive multifocal leukoencephalopathy in rituximab-treated rheumatic diseases: a rare event. J Neurovirol. 2018; 24: 323-331.



Վարակներ

Ուղորդե՛ք պացիենտին անմիջապես կապ հաստատել բուժող բժշկի հետ, եթե նկատվում է ստորև ներկայացրած ՊՄԼ-ի մասին վկայող ախտանիշներից որևէ մեկը.

- մարմնի ջերմաստիճանի բարձրացում,
- չընդհատվող հազ,
- քաշի կորուստ,
- ցավ՝ վնասվածքի բացակայության դեպքում,
- ընդհանուր վատ ինքնազգացողություն,
- հոգնածություն կամ թուլություն,
- այրող ցավ միզելիս:

Ի՞նչ է պետք իմանալ նախքան Ացելբիայով բուժում սկսելը

Նախքան Ացելբիայով բուժում սկսելը և դեղի կիրառումը անհրաժեշտ է գննել պացիենտին՝ գնահատելու համար բոլոր հնարավոր վարակների ռիսկը՝ համաձայն ստորև նշված տեղեկատվության.

Ացելբիա չպետք է նշանակվի այն պացիենտներին, որոնք.

- ունեն ակերգիա ռիտուքսիմաբի կամ Ացելբիա դեղի որևէ այլ բաղադրիչի նկատմամբ
- ունեն ակերգիա մուրինային (մկների) սպիտակուցների նկատմամբ
- ունեն ակտիվ սուր վարակ՝ օրինակ սեպսիս, տուբերկուլոզ, հեպատիտ կամ այլ օպորտունիստական վարակներ
- ունեն իմունային համակարգի ծանր ընկճում, օրինակ եթե CD4 կամ CD8 լիմֆոցիտների մակարդակը շատ ցածր է:



Մինչև Ացելբիա նշանակելը, հատուկ ուշադրություն դարձրեք այն պացիենտներին, որոնք

- ունեն վարակի նշաններ՝ ներառյալ տենդ, հազ, գլխացավ կամ ընդհանուր թուլություն
- ունեն ակտիվ վարակ կամ բուժում են ստացել վարակի դեմ
- ունեն կրկնվող, քրոնիկ կամ ծանր վարակ
- ունեն, կամ երբևէ ունեցել են վիրուսային հեպատիտ կամ որևէ այլ տիպի հեպատիտ
- կիրառում են կամ երբևէ կիրառել են դեղեր, որոնք կարող են ազդել իմունային համակարգի վրա, ինչպիսիք են քիմիաթերապիան կամ իմունաճնշիչ դեղերը
- կիրառում են կամ վերջերս կիրառել են որևէ այլ դեղ (դեղատնից կամ որևէ այլ բուժհաստատությունից ձեռք բերված)
- վերջերս ստացել են կամ պլանավորում են ստանալ պատվաստում
- կիրառել են հակազերճնշումային դեղեր
- հղի են, պլանավորում են հղիություն կամ կերակրում են կրծքով
- ունեն սիրտանոթային հիվանդություն կամ ստացել են կարդիոտոքսիկ քիմիաթերապիա
- ունեն շնչառության խնդիրներ
- ունեն այնպիսի վիճակ, որը կարող է նպաստել սուր վարակի զարգացմանը (այնպիսի ինչպիսին է հիպոգամագլոբուլինեմիան):

Խստորեն հետևեք կիրառման հրահանգներում նկարագրված խորհուրդներին, որոնք տրված են վերոնշյալ իրավիճակների համար:



Լրացուցիչ տեղեկություններ

Նախքան Ացելբիա® դեղը նշանակելը կամ ներարկելը, պետք է ծանոթանալ դեղի բժշկական կիրառման հրահանգներին:

Դուք կարող եք հայտնել անցանկալի կողմնակի ազդեցությունների մասին, որոնք զարգացել են Ացելբիա® դեղի օգտագործման ընթացքում, ցանկացած հարմար եղանակով.

- Էլեկտրոնային փոստով՝ info@argopharm.am;
- փոստով՝ 0027, Հայաստան, ք. Երևան, Ադմիրալ Իսակովի փող., 50/3, «Արգո-Ֆարմ» ՍՊԸ,
- Ֆաքսով՝ «Ֆարմվերահսկողություն» նշումով: +374 (10) 749050;
- հեռախոսով՝ +374 (77) 489875; +374 (10) 428060.



A series of horizontal lines for writing, spanning the width of the page. The lines are evenly spaced and extend across most of the page width. The top line is a darker blue, while the subsequent lines are a lighter blue. There is a gap between the top blue line and the first white line, and another gap between the first white line and the second blue line, suggesting a header or title area. The remaining lines are white with blue borders.



