



22 սեպտեմբեր, 2026 թ.

Սելսեպտ (միկոֆենոլատ մոֆետիլ). Վերաբարտադրողական տարիքի կանանց համար բուժման ավարտից հետո հակաբեղմնավորման կիրառման ժամանակահատվածի թարմացում (6 շաբաթից երկարաձգվում է մինչև 6 ամիս)

Հարգելի՛ առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

Ֆ.Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերությունը, ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համատեղ, տեղեկացնում է Ձեզ հետևյալի մասին:

Ամփոփագիր

- Միկոֆենոլատ մոֆետիլը (Սելսեպտ) մարդու համար ուժեղ արատածին է, որի կիրառումը հղիության ընթացքում կապված է ինքնաբուխ արտոնների և բնածին արատների զարգացման բարձր ռիսկի հետ:
 - Թարմացված առաջարկություն.
- Վերաբարտադրողական տարիքի կանայք պետք է բուժման ընթացքում և Սելսեպտ դեղով բուժումը դադարեցնելուց հետո 6 ամիս կիրառեն արդյունավետ հակաբեղմնավորման միջոցներ (նախկինում՝ 6 շաբաթ):
- Սույն թարմացումը կանխարգելիչ միջոցառում է, որն իրականացվում է գենաթունային դեղերի վերաբերյալ միջազգային կարգավորող առաջարկություններին համապատասխանեցման նպատակով:
 - Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է համոզվեն, որ պացիենտները լիարժեք տեղեկացված են առկա ռիսկերի մասին և հետևում են հակաբեղմնավորման վերաբերյալ թարմացված պահանջներին:

Անվտանգության խնդրի վերաբերյալ ամփոփ տեղեկատվություն

Սելսեպտը կորտիկոստերոիդների և ցիկլոսպորինի հետ համակցված, ցուցված է չափահաս և մանկահասակ պացիենտների շրջանում փոխպատվաստված օրգանի սուր մերժման կանխարգելման, ինչպես նաև ալոգեն երիկամի, սրտի կամ լյարդի փոխպատվաստում ստացած չափահաս պացիենտների շրջանում առաջին կամ բուժման նկատմամբ կայուն (ռեֆրակտեր) օրգանի մերժման բուժման համար: Բացի այդ, միկոֆենոլատ մոֆետիլը ցուցված է III–V դասի լուպուս-նեֆրիտով չափահաս և մանկահասակ պացիենտների շրջանում ինդուկցիոն և պահպանողական բուժման համար:

Սելսեպտի կիրառումը հակացուցված է՝



- հղիության ընթացքում՝ պայմանավորված դրա մուտածին և արատածին ազդեցության հնարավորության պատճառով
- վերարտադրողական տարիքի այն կանանց շրջանում, որոնք չեն կիրառում բարձր արդյունավետությամբ հակաբեղմնավորման մեթոդներ,
- կրծքով կերակրող կանանց շրջանում:

Հետգրանցումային շրջանում հղիության ընթացքում միկոֆենոլատ մոֆետիլը այլ իմունաճնշիչ դեղերի հետ համատեղ կիրառած պացիենտների երեխաների շրջանում առավել հաճախ արձանագրվել են հետևյալ բնածին արատները.

- Դեմքի արատներ՝ ներառյալ շրթունքի ճեղքվածք, քիմքի ճեղքվածք, միկրոգնաթիա և ակնակապիճների հիպերտելորիզմ,
- Ականջի (օրինակ՝ արտաքին և/կամ միջին ականջի ոչ նորմալ զարգացում կամ բացակայություն) և աչքի (օրինակ՝ կոլոբոմա, միկրոֆթալմիա) զարգացման արատներ,
- Մատների զարգացման արատներ (օրինակ՝ պոլիդակտիլիա, սինդակտիլիա, բրախիդակտիլիա),
- Սրտի բնածին արատներ, ներառյալ նախասրտային և միջփորոքային միջնապատերի դեֆեկտներ,
- Կերակրափողի զարգացման արատներ (օրինակ՝ կերակրափողի ատրեզիա),
- Նյարդային համակարգի զարգացման արատներ (օրինակ՝ ողնուղեղի ճեղքվածք՝ spina bifida):

Թարմացված առաջարկության հիմնավորումը

Գործող կարգավորող ուղեցույցների և գիտական լավագույն փորձի համապարփակ վերանայման հիման վրա վերարտադրողական տարիքի կանանց համար Մելսեպտ դեղով բուժման ավարտից հետո հակաբեղմնավորման կիրառման առաջարկվող տևողությունը երկարաձգվել է 6 շաբաթից մինչև 6 ամիս: Այս 6-ամսյա ժամանակահատվածը սահմանվել է՝ համաձայն Դեղերի եվրոպական գործակալության անվտանգության աշխատանքային խմբի և ոչ կլինիկական աշխատանքային խմբի (Non-Clinical Working Party, NcWP)՝ գենաթունային պոտենցիալ ունեցող դեղերի վերաբերյալ թարմացված առաջարկությունների: Առաջարկությունը հաշվի է առնում ինչպես դեղի օրգանիզմից արտազատման գործընթացը, այնպես էլ մարդու ձվաբջիջների հասունացման ցիկլը՝ ապահովելով պահպանողական և ներդաշնակեցված մոտեցում բուժման ընթացքում ազդեցության ենթարկված ձվաբջիջներից սաղմի և պտղի հնարավոր ազդեցության ռիսկի նվազեցման համար: Մույն փոփոխությունը պայմանավորված է գենաթունային ազդեցություն ունեցող դեղերի վերաբերյալ թարմացված միջազգային կարգավորող առաջարկություններին համապատասխանեցմամբ՝ հիմք ընդունելով Դեղերի եվրոպական գործակալության անվտանգության հարցերով աշխատանքային խմբի և ԱՄՆ Սննդի և դեղերի վարչության ուղեցույցները, ինչպես նաև առկա գիտական կոնսենսուսը, որի համաձայն հակաբեղմնավորման առավել երկարատև ժամանակահատվածը



նպաստում է անվտանգության բավարար միջակայքի ապահովմանը՝ հաշվի առնելով դեղի օրգանիզմից արտազատման և մարդու վերարտադրողական ցիկլի առանձնահատկությունները: Սույն թարմացման նպատակն է ապահովել սաղմի շարունակական պաշտպանությունը դեղի հնարավոր ազդեցությունից և Սելսեպտ դեղի նշանակման վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներդաշնակեցնել գործող միջազգային չափանիշներին:

Վերարտադրողականության պոտենցիալ ունեցող կանայք

- Բուժումը սկսելուց առաջ պետք է տեղեկացված լինել հղիության ընդհատման և բնածին արատների բարձր ռիսկի մասին և պետք է խորհրդատվություն ստանալ հղիության կանխարգելման և պլանավորման վերաբերյալ:
- Պետք է կիրառել առնվազն մեկ բարձր արդյունավետությամբ հակաբեղմնավորման մեթոդ, նախընտրելի է՝ համատեղելով լրացուցիչ հակաբեղմնավորման մեթոդի հետ՝
 - մինչև բուժումը սկսելը,
 - բուժման ընթացքում,
 - և բուժումը դադարեցնելուց հետո 6 ամսվա ընթացքում:

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է ապահովեն, որ պացիենտները լիարժեք տեղեկացված լինեն միկոֆենոլատի կիրառման հետ կապված արատածին ազդեցության ռիսկերի և հակաբեղմնավորման վերաբերյալ թարմացված պահանջների մասին:

Սույն թարմացումն արտացոլված է դեղի կիրառման հրահանգում և համապատասխանաբար կարտացոլվի նաև ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված տեղեկատվական նյութերում:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելու հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է Սելսեպտ դեղի օգտագործման հետ կապված ցանկացած կողմնակի ազդեցության մասին հայտնեն ՀՀ ԱՆ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

«Դեղերի և Բժշկական Տեխնոլոգիաների փորձագիտական Կենտրոն» ՊՈԱԿ
Հասցե. Հայաստանի Հանրապետություն, 0051 Երևան, Կոմիտասի պող. 49/5.

Հեռ.:(+374 60) 830073, (+374 10) 230896

Թեժ գիծ. (+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Է.հասցե.: vigilance@pharm.am

Վեբ կայք. www.pharm.am



ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅԱՆ ԿՈՆՏԱԿՏԱՅԻՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐ

Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում «Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ» դեղերի Անվտանգության տեղային պատասխանատու, «4 Ա» ՍՊԸ; Բջջ. +374 91 796688; Է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com :

Նունե Կարապետյան, ՀՀ-ում «Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ» դեղերի Անվտանգության տեղային պատասխանատուի փոխարինող, «4 Ա» ՕՕՕ, Բջջ. +374 91 721153; Է.հասցե. nune.k.karapetyan@gmail.com:

Կամ կապ հաստատել Ռոշ Վրաստանի Դեղերի անվտանգության բաժնի հետ. +995 322 50 6284, +995 322 50 7284, կամ Է.հասցե՝ georgia.safety@roche.com:

Հարգանքով,

Նինո Գանուգրավա _____
 Signed by: Nino GANUGRAVA 22-Sep-2026
 909D67894EE64F9...
 Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

Էլեն Խարաիշվիլի _____
 Signed by: Elen Kharaishvili 22-Sep-2026
 69748C6766B241E
 Pts SL, Ռոշ Վրաստան

Գայանե Ղազարյան _____
 Signed by: Gayane Ghazaryan 23-Sep-2026
 B4309E36483247D
 ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ դեղերի Անվտանգության տեղային պատասխանատու,
 «4 Ա» ՍՊԸ