

# Մաքթերա<sup>®</sup> դեղի վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն

## Բուժաշխատողների համար

- Մաքթերայով բուժում ստացող պացիենտներին (կամ նրանց խնամողներին) վարակների կամ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցելոպաթիայի( ՊՄԼ) զարգացման վտանգի հաղորդում \*
- Մաքթերա ստացող հիվանդների վարում/ խնամք\*

\*Ոչ ուռուցքային ցուցումներով

Տարբերակ 9.0.1, դեկտեմբեր 2019

## Գրքույկի մասին

Այս գրքույկը ներկայացնում է դեղի անվտանգության կարևոր տեղեկություն, երբ այն օգտագործվում է **ոչ ուռուցքային հիվանդությունների բուժման համար**:

Այս տեղեկատվությունը նպատակ ունի աջակցելու բուժաշխատողներին Մաքթերայով բուժում ստացող պացիենտներին դեղի անվտանգության մասին խորհրդակցություն տրամադրելու և այդ պացիենտների խնամքի կազմակերպման հարցում:

Գրքույկը չի պարունակում դեղի մասին ամբողջական տեղեկատվությունը: Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել դեղի ընդհանուր բնութագիրը մինչև դեղի նշանակումը, ներարկմանը պատրաստելը կամ օգտագործումը:

## Մաքթերա դեղի ցուցումներ

Դեղի հաստատված ցուցումների և օգտագործման վերբերյալ տեղեկությունը կարող եք ստանալ դեղի ընդհանուր բնութագրից:

## Մաքթերա ստանալու ընթացքում կամ հետո

Պացիենտներին պետք է տեղեկացնել Մաքթերայի բուժման օգուտների և վտանգների մասին:

Մաքթերայի ստացման ողջ ընթացքում պացիենտները պետք է լինեն հսկողության տակ՝ լիարժեք վերակենդանացման հարմարություններով վայրում:

Մաքթերայի օգտագործումը կարող է ավելացնել վարակների կամ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի զարգացման վտանգը<sup>1</sup>:

Պացիենտներին, որոնք ստանում են Մաքթերա՝ ՌԱ-ի, ԳՊԱ-ի կամ ՄՊԱ-ի բուժման համար, պետք է տրամադրել Մաքթերա ստացող պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը: Այն պարունակում է դեղի անվտանգությանը վերաբերյալ կարևոր տեղեկատվություն, այդ թվում վարակների և ՊՄԼ-ի առաջացման վտանգի մասին:

## ՊՄԼ

### Պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի ( ՊՄԼ) վերաբերյալ տեղեկատվություն

ՊՄԼ-ն հազվադեպ հանդիպող կենտրոնային նյարդային համակարգի դեմիելինիզացիոն հիվանդություն է, որը կարող է առաջացնել ծանր հաշմանդամություն կամ լինել մահացու:<sup>2</sup>

Այն զարգանում է Ջոն Կուննինգհամի (JC, John Cunningham) վիրուսի ակտիվացումից՝ դա պոլիոմալիրուս է, որը լատենտ վիճակում հանդիպում է մոտ 70% առողջ մարդկանց մոտ<sup>1</sup>: JC վիրուսը սովորաբար բերում է ՊՄԼ-ի զարգացման իմունային համակարգը ընկճված պացիենտների մոտ<sup>2</sup>: Վիրուսի լատենտից ակտիվ վիճակ անցնելու հիմնական պատճառները լիովին բացատրված չեն:

### Մաքթերան և ՊՄԼ-ն ոչ ուռուցքային հիվանդությունների ժամանակ

ՊՄԼ-ի որոշ հաստատված դեպքեր, որոնք եղել են մահացու, արձանագրվել էին այն պացիենտների մոտ, որոնք բուժվել են Մաքթերայով ոչ ուռուցքային ցուցումներով: Այդ հիվանդները ստացել են իմունոսուպրեսիվ բուժում մինչև Մաքթերայի բուժումը սկսելը կամ բուժման ավարտից հետո: ՊՄԼ-ի հիմնական դեպքերը եղել են ախտորոշված Մաքթերայի վերջին ներարկումից հետո մեկ տարվա ընթացքում, սակայն, պացիենտներին պետք է վերահսկել բուժման ավարտից երկու տարի:

Ներկայումս պարզ չէ, թե ինչպես է Մաքթերան բերում ՊՄԼ-ի առաջացմանը, սակայն փաստերը վկայում են, որ ՊՄԼ-ը կարող է զարգանալ որոշ հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են Մաքթերայով բուժում:

## Ինչ տեղեկություն տալ պացիենտներին

- Նշել, որ եղել են դեպքեր, երբ հիվանդները, որոնք ընդունել են Մաբթերա ՌԱ, ԳՊԱ (Վեգեների) կամ ՄՊԱ բուժելու համար ունեցել են ԿՆՀ լուրջ վարակ՝ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիա, առանձին դեպքերում մահացու ելքով
- Յուրաքանչյուր անգամ ունենալ իր մոտ ներարկման ժամանակ տրամադրած Մաբթերա ստացող պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը: Այն տրամադրվում է յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ
- Պացիենտներին խնամողներին կամ բարեկամներին ներկայացնել այն ախտանիշները, որոնց վրա պետք է ուշադրություն դարձնել
- Կապ հաստատել բուժող բժշկի, դեղագետի կամ բուժքրոջ հետ անմիջապես, եթե նկատեն ստորև ներկայացրած ՊՄԼ-ի մասին վկայող ախտանիշներից որևէ մեկը.**
  - գիտակցության մթազնում, հիշողության կորուստ կամ մտածելու դժվարություն
  - հավասարակշռության կորուստ, քայլելու կամ խոսելու խանգարումներ
  - մարմնի ուժի միակողմանի նվազում կամ թուլություն
  - տեսողության վատացում կամ կորուստ:

## Պացիենտի հսկողություն

Իրականացրեք պացիենտների հսկողություն Մաբթերայով բուժման ավարտից հետո մինչև 2 տարվա ընթացքում՝ ցանկացած նոր նյարդաբանական ախտանիշը կամ վիճակի վատացումը հայտնաբերելու համար, քանի որ դրանք հնարավոր է վկայեն ՊՄԼ-ի զարգացման մասին: Մասնավորապես, հետևեք այն ախտանիշներին, որոնք պացիենտները հնարավոր է չնկատեն՝ ճանաչողական, նյարդաբանական կամ հոգեբանական ախտանիշներ:

Գնահատե՛ք պացիենտների վիճակը արագ, որպեսզի որոշեք, արդյոք ախտանիշները բնորոշ են նյարդային խանգարումներին և վկայում են ՊՄԼ-ի զարգացման մասին:

## Երբ կասկածում եք ՊՄԼ

Դադարեցրե՛ք Մաբթերայի ընդունումը մինչև ՊՄԼ-ն չհերքվի

Ախտորոշումը հաստատելու համար, խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել նյարդաբանի հետ և իրականացնել հետագա հետազոտությունները, ներառյալ է ՄՌՏ (նախընտրելի է կոնտրաստով), JC վիրուսի ԴՆԹ-ի հայտնաբերում ողնուղեղային հեղուկում, ինչպես նաև նյարդաբանական հետազոտությունների կրկնում:

## Երբ ախտորոշվել է ՊՄԼ

Մաբթերան պետք է ընդմիջտ դադարեցվի:

Իմունային համակարգի վերականգնումից հետո նկատվել է կայունացման կամ բարելավման արդյունքներ ՊՄԼ- ով ցածր իմունիտետով պացիենտների մոտ

Հայտնի չէ, արդյոք ՊՄԼ-ի վաղ հայտնաբերման և Մաբթերայի դադարեցման արդյունքում հնարավոր է այն հիվանդների մոտ, որոնք ստացել են Մաբթերա հասնել նույն կայուն վիճակի կամ լավացման:

## Վարակներ

Ուղորդե՛ք հիվանդին անմիջապես դիմելբժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի օգնության, եթե նա նկատի ստորև ներկայացրած ախտանիշներից մեկը, ինչը կարող է վկայել հնարավոր վարակի մասին.

տենդ

կայուն հազ

մարմնի քաշի կորուստ

առանց վնասվածքի ցավ

ընդհանուր վատ զգացողություն, հոգնածություն կամ էներգիայի նվազում

այրող ցավ միզելու ժամանակ

Այն պացիենտները, որոնք նշում են վարակի որևէ նշան Մաքթերա ստանալուց հետո, պետք է հետազոտվեն և ստանան համապատասխան բուժում: Մինչև Մաքթերայով բուժումը շարունակելը, պացիենտները պետք է կրկնակի հետազոտվեն վարակի զարգացումը կանխելու համար, ինչպես նշված է **“Մաքթերա չպետք է նշանակել այն պացիենտներին, որոնք..”** և **“Հատուկ ուշադրություն դարձրեք մինչև Մաքթերա նշանակելը այն պացիենտներին, որոնք...”** բաժիններում:

### Մաքթերա չպետք է նշանակվի այն պացիենտներին, որոնք

- ունեն ալերգիա ռիտուքսիմաբի կամ դեղի որևէ այլ բաղադրիչի նկատմամբ
- ունեն ալերգիա մուրինային սպիտակուցների նկատմամբ
- ունեն ակտիվ սուր վարակ՝ օրինակ՝ սեպսիս, տուբերկուլոզ, հեպատիտ կամ այլ օպորտունիստական վարակներ
- ունեն իմունիտետի ծանր ընկճում, օրինակ CD4 կամ CD8 մակարդակը շատ ցածր է:

### Հատուկ ուշադրություն դարձրեք մինչև Մաքթերա նշանակելը այն պացիենտներին, որոնք

- ունեն վարակի նշաններ՝ ներառյալ տենդը, հազը, գլխացավը կամ ընդհանուր վատ են զգում ունեն ակտիվ վարակ կամ բուժում են ստացել վարակի դեմ
- ունեն կրկնվող, քրոնիկ կամ ծանր վարակ
- ունեն, կամ երբևէ ունեցել են վիրուսային հեպատիտ B կամ որևէ այլ հեպատիտ
- ընդունում են կամ երբևէ ընդունել են դեղեր, որոնք ազդում են իմունային համակարգի վրա, օրինակ քիմիաթերապիա, կամ իմունոսուպրեսորներ
- ընդունում են կամ վերջերս ընդունել են որևէ այլ դեղ (դեղատնից, սուպերմարկետից կամ որևէ այլ բուժիաստատությունից ձեռք բերած)
- վերջերս են ստացել պատվաստում կամ պլանավորել են ստանալ
- ընդունել են դեղեր բարձր ճնշման դեմ
- հղի է, փորձում է հղիանալ կամ կերակրում է կրծքով
- ունեն սիրտանոթային հիվանդություն կամ ընդունել են կարդիոտոքսիկ քիմիաթերապիա
- ունեն շնչառության խնդիրներ
- ունեն այնպիսի վիճակ, որը կարող է նպաստել սուր վարակիի զարգացմանը (անյախսի ինչպիսին է հիպոգամագլոբուլինեմիան):

### Հավելյալ տեղեկատվություն

Մինչև Մաքթերա նշանակելը, ընդունման պատրաստելը կամ ներարկելը ուսումնասիրե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագիրը:

Եթե ունեք որևէ հարց կամ խնդիր, ապա զանգահարե՛ք հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի բժշկական ղեկավար՝ Գայանե Ղազարյանին, հետևյալ հեռախոսահամարով. +37491796688 / կամ է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com ; կամ Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի կոմերցիոն ղեկավար Նունե Կարապետյանին, հետևյալ

հեռախոսահամարով. +37491721154 , [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com): Ինչպես նաև ուղղել Ձեր  
հաղորդակցությունը Ռոշ Մոսկվա դեղերի անվտանգության բաժին. [E.haugt.moscow.ds@roche.com](mailto:E.haugt.moscow.ds@roche.com),  
բջջ. հեռ. +7-495-229 2999, ֆաքս: +7-495- 229 7999, կամ փորձեք կայք. [www.roche.ru](http://www.roche.ru):

Ինչպես նաև կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ հավելյալ տեղեկությունների համար կարող եք  
դիմել ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների  
փորձագիտական կենտրոնի հեռախոսահամարներով. +37410200505; +37496220505, կամ այցելել  
կայք հետևյալ հղումով. [www.pharm.am](http://www.pharm.am):

#### Հղումներ

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

Գայանե Ղազարյան \_\_\_\_\_



16.09.2020

Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի բժշկական ղեկավար

Նունե Կարապետյան \_\_\_\_\_



16.09.2020

Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի կոմերցիոն ղեկավար