

## Մաքթերա® դեղի վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն բուժաշխատողների համար

### ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Մաքթերայի օգտագործումը կարող է մեծացնել վարակների կամ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի (ՊՄԼ) զարգացման վտանգը

### ԲՈՒԺԱՇԽԱՏՈՂՆԵՐԻ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

- Տրամադրե՛ք պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը ոչ ուռուցքային ցուցումներով Մաքթերա ստացող բոլոր պացիենտներին յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ:
- Խորհուրդ տվե՛ք պացիենտներին (կամ խնամողներին, երեխաների դեպքում ծնողներին/օրինական խնամողներին) վարակների և ՊՄԼ-ի զարգացման վտանգի, դրանց ախտանիշների ի հայտ գալու դեպքում անհապաղ դիմել բժշկի: Տրամադրե՛ք պացիենտներին տեղեկատվական նյութերը յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ:
- Նախքան Մաքթերայով բուժում սկսելը, ուսումնասիրե՛ք պացիենտի հիվանդության պատմությունը՝ բացառելու համար վարակները, իմունոսուպրեսիան, ճշտե՛ք իմունային համակարգի վրա ազդող դեղերի կիրառման և պատվաստումների վերաբերյալ տեղեկությունը:
- Վերահսկե՛ք ներարկման ողջ ընթացքը՝ ներարկումը կազմակերպելով այնպիսի վայրում, որտեղ հասանելի են վերակենդանացման լիակատար հնարավորություններ:
- Հսկողության տակ պահե՛ք պացիենտներին վարակների, հատկապես ՊՄԼ-ի հայտնաբերման նպատակով Մաքթերայի բուժման ընթացքում և հետո:

**Դուք պետք է մշտապես ուղորդվե՛ք դեղի ընդհանուր բնութագրով մինչև Մաքթերա նշանակելը, դեղը ներարկման նախապատրաստելը և ներարկելը:**

### Տեղեկություն պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիայի ( ՊՄԼ) վերաբերյալ

ՊՄԼ-ն հազվադեպ հանդիպող կենտրոնական նյարդային համակարգի դեմիելինիզացնող հիվանդություն է, որը հնարավոր է հանգեցնի ծանր հաշմանդամության կամ մահվան<sup>1</sup>: Այն զարգանում է Ջոն Կուննինգհամի (JC, John Cunningham) վիրուսի ակտիվացումից, որը պոլիոմավիրուս է, և առողջ մարդկանց 70%-ի մոտ հանդիպում է լատենտ վիճակում<sup>1</sup>: JC վիրուսը սովորաբար հանգեցնում է ՊՄԼ-ի զարգացման ընկճված իմունային համակարգ ունեցող պացիենտների շրջանում<sup>2</sup>: Վիրուսի լատենտ վիճակից ակտիվացման հիմնական պատճառները լիովին բացատրված չէ: Դեռևս հայտնի չէ, թե ինչպես կարող է Մաքթերան ազդել ՊՄԼ-ի զարգացման վրա, սակայն, ոչ ուռուցքային ցուցումներով բուժվող պացիենտների մոտ, որոնք ստացել են Մաքթերա, 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 Մաքթերայի վերջին ներարկումից հետո մեկ տարվա ընթացքում, այնուամենայնիվ պացիենտներին պետք է վերահսկել բուժումից հետո մինչև երկու տարի:

ՊՄԼ-ի վերաբերյալ հավելյալ տեղեկություն ստանալու համար տես այս գրկույքի վերջում ներկայացված գրականությունը<sup>2,3,4</sup>:

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

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

**ՊՄԼ-ի կասկածի դեպքում՝** դադարեցրեք Մաքթերայի օգտագործումը, քանի դեռ ՊՄԼ-ն չի հերքվել:

**Ախտորոշված ՊՄԼ-ի դեպքում՝** ընդմիջտ դադարեցրեք Մաքթերայի ընդունումը:

### Ինչ տեղեկություն տրամադրել պացիենտներին

#### ՊՄԼ

- ՌԱ, ԳՊԱ (Վեգեների) կամ ՄՊԱ ցուցումներով բուժելու համար Մաքթերա կիրառելիս, պացիենտների մոտ շատ հազվադեպ զարգացել է ԿՆՀ-ի լուրջ վարակ՝ պրոգրեսիվող մուլտիֆոկալ լեյկոենցեֆալոպաթիա, առանձին դեպքերում մահացու ելքով
- Հարկավոր է մշտապես ունենալ Մաքթերա ստացող պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը, որը պարունակում է վարակների զարգացման հնարավոր վտանգի մասին կարևոր տեղեկատվություն: Տեղեկատվական թերթիկը տրամադրվում է յուրաքանչյուր ներարկման ժամանակ:
- **Կապ հաստատել բուժող բժշկի, բուժքրոջ կամ դեղագետի հետ անմիջապես, եթե նկատվում է ստորև բերված ՊՄԼ-ի մասին վկայող ախտանիշներից որևէ մեկը.**
  - գիտակցության մթազում, 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 չճանաչի:

#### ՎԱՐԱԿՆԵՐ

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

- տենդ, չընդհատվող հազ, քաշի կորուստ, առանց վնասվածքի ցավ, ընդհանուր թուլություն, հոգնածություն, այրող ցավ միզելու ժամանակ:

### Ի՞նչ է պետք իմանալ նախքան Մաքթերայով բուժում սկսելը

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

### Մաքթերա չպետք է նշանակվի այն պացիենտներին, որոնք.

- ունեն ավերգիա ռիտուքսիմաբի կամ Մաքթերա դեղի որևէ այլ բաղադրիչի նկատմամբ
- ունեն ավերգիա մուրինային 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 Մաքթերա նշանակելը, հատուկ ուշադրություն դարձրեք այն պացիենտներին, որոնք

- ունեն վարակի նշաններ՝ ներառյալ տենդ, հազ, գլխացավ կամ ընդհանուր թուլություն, 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 տիպի հեպատիտ
- կիրառում են կամ երբևէ կիրառել են դեղեր, որոնք ազդում են իմունային համակարգի վրա, օրինակ քիմիաթերապիա, կամ իմունոսուպրեսորներ
- կիրառում են կամ վերջերս կիրառել են որևէ այլ դեղ (դեղատնից կամ որևէ այլ բուժհաստատությունից ձեռք բերված)
- վերջերս են 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:

### Հավելյալ տեղեկատվություն


Եթե ունեք որևէ հարց կամ խնդիր, կամ կողմնակի ազդեցության տեղեկություն, ապա կապ հաստատե՛ք հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե դեղերի բժշկական ղեկավար, Դեղագոնության պատասխանատու՝ Գայանե Ղազարյան, հեռախոսահամար. +37491796688 / կամ է.հասցե. [gayaneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com) ; կամ Հայաստանում Հոֆֆմանն- Լյա Ռոշե Դեղերի կոմերցիոն ղեկավար / Դեղագոնության պատասխանատուի փոխարինող/Նունե Կարապետյան, հեռախոսահամար. +374 91721154, է.հասցե. [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com):

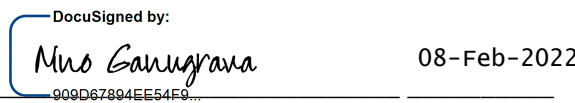
Ինչպես նաև կարող եք կապ հաստատել Ռոշ Վրաստան՝ անվտանգության տեղային պատասխամատուին, հետևյալ հեռ. +995 322 507284; +995 322 506284 կամ է.փոստ. [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com):

## Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել **միսկ/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](http://www.pharm.am) հղումով, գրել [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) էլ. [hauugtehin](mailto:hauugtehin) կամ զանգահարել թեժ գիծ հետևյալ հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Գայանե Ղազարյան  09-ֆեբ-2022  
B4369E36483247D...

Հոֆֆմանն-Լյա Ռոշ ընկերության դեղերի անվտանգության պատասխանատու, Ակտի Գրուպ ՍՊԸ

Նինո Գանուգրավա  08-Feb-2022  
909D67894EE54F9...

Բժշկական տնօրեն Վրաստանի/Հայաստանի համար, Ռոշ Վրաստան

## Հղումներ.

- Calabrese LH et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. Arthritis Rheum 2007; 56: 2116-2128.
- Kartau M et al. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy: Current Insights. Degener Neurol Neuromuscul Dis. 2019; 9:109-121.
- Snopková S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. Epidemiol Mikrobiol Imunol. 2019; 68 :24-31.
- Berger JR et al., Progressive multifocal leukoencephalopathy in rituximab-treated rheumatic diseases: a rare event. J Neurovirol. 2018; 24: 323-331.