<24.01.2022>

Денсаулық сақтау мамандарына арналған ақпараттық хат (Direct Healthcare Professional Communication, DHPC)

**Мавенклад® (кладрибин, 10 мг таблеткалар) – бауырдың ауыр зақымдану қаупі және бауыр функциясын бақылау бойынша жаңа ұсыныстар**

Құрметті денсаулық сақтау маманы!

Merck Healthcare KGaA компаниясы Еуропалық дәрілік заттар агенттігімен және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-мен келісім бойынша сізді Мавенклад® препаратымен емдеу кезінде бауырдың зақымдануы түріндегі жағымсыз құбылыстар туралы хабардар етеді:

**Қысқаша шолу**

* Мавенклад® қабылдаған пациенттерде бауырдың зақымдануы туралы, оның ішінде ауыр жағдайлар туралы хабарламалар алынды.
* Емдеуді бастар алдында пациенттің анамнезін бауырдың бастапқы аурулары немесе басқа дәрілік заттарды қолданған кезде бауырдың зақымдану эпизодтары тұрғысынан егжей-тегжейлі зерделеу керек.
* 1-ші жылы және 2-ші жылы терапияны бастар алдында сарысулық аминотрансфераза, сілтілі фосфатаза және жалпы билирубин деңгейлерін бағалауды қоса, бауырдың функционалдық сынамаларын жүргізу қажет.
* Бауырдың функционалды сынамаларын емдеу кезінде жүргізіп, қажет болған жағдайда қайталау керек. Пациентте бауырдың зақымдану белгілері пайда болған жағдайда, мән-жайларға байланысты Мавенклад® препаратымен емдеуді тоқтату керек.

**Қауіпсіздік мәселесі бойынша негізгі деректер**

Мавенклад® (кладрибин, 10 мг таблеткалар) жоғары белсенді қайталанатын шашыраңқы склерозбен (ШС) ауыратын ересек пациенттерді емдеу үшін қолдануға арналған.

Мавенклад ® қабылдаған пациенттерде бауырдың зақымданғаны туралы, оның ішінде ауыр жағдайлар мен емдеуді тоқтату қажеттілігіне себепші болған жағдайлар туралы хабарламалар алынды. Препараттың қауіпсіздігі бойынша қолда бар деректерге жақында жүргізілген шолу нәтижелері бойынша Мавенклад® препаратымен емделгеннен кейін бауырдың зақымдану қаупінің жоғарылығы анықталды.

Көптеген жағдайларда бауырдың зақымдануы пациенттерде жеңіл клиникалық белгілермен көрінді. Алайда, сирек жағдайларда трансаминазалар деңгейінің қысқа мерзімді жоғарылауы (литріне 1000 бірліктен астам) және сарғаю туралы хабарланды. Жағымсыз реакция басталғанға дейінгі уақыт әр түрлі болды, көп жағдайда алғашқы белгілер емдеудің бірінші курсынан кейін 8 апта ішінде пайда болды.

Бауырдың зақымдану жағдайларын шолу кезінде бірмәнді механизм анықталған жоқ. Кейбір пациенттерде анамнезінде басқа дәрілік заттарды қабылдау кезінде бауыр зақымдануының бұрын бастан өткерген эпизодтары немесе бауырдың бастапқы аурулары байқалған. Клиникалық сынақтар барысында алынған деректер негізінде дозаға тәуелді әсер расталған жоқ.

Бауырдың зақымдануы CCDS-ке (Компанияның дәрілік препарат туралы негізгі деректерінің тізімі) «сирек кездесетін» жағымсыз дәрілік реакция ретінде енгізілген. Бұдан басқа, Компанияның дәрілік препарат туралы негізгі деректерінің тізбесі бауырдың зақымдануына қатысты жаңа ескертулермен және сақтық шараларымен, оның ішінде бауырдың бастапқы аурулары немесе бауырдың бұрын бастан кешкен зақымдануы тұрғысынан пациенттің анамнезін жинау жөніндегі, сондай-ақ 1-ші және 2-ші жылдары емдеуді бастар алдында бауырдың функционалдық сынамаларын жүргізу жөніндегі ұсынымдармен толықтырылды. Препаратты тағайындайтын дәрігерлерге арналған нұсқаулық және Мавенклад® препараты бойынша пациенттерге арналған буклет бауыр тарапынан жағымсыз құбылыстар туралы ақпаратпен толықтырылатын болады.

Пациенттерге бауыр зақымдануының кез келген белгілері немесе симптомдары туралы емдеуші дәрігерге дереу хабарлауға кеңес беру керек.

**Жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар**

Дәрілік препаратты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін маңызды. Бұл шара дәрілік препараттың пайдасы мен қолдану қаупі арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау мамандарына кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы тиісті ұлттық хабарлау жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады:

дәрілік препараттың жағымсыз реакциялары туралы карта-хабарламалар (<https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/karta_ls.docx>) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын мониторингтеу департаментіне сараптама ұйымының интернет-ресурсы («портал») арқылы онлайн режимінде, ал мұндай мүмкіндік болмаған жағдайда –pdlc@dari.kz электрондық поштасына немесе қағаз нұсқасында мына Нұр-сұлтан қаласы, 010000, Амангелді Иманов көшесі, 13-үй мекенжайы бойынша жіберілуі тиіс.

Хабарламаларды сондай-ақ қосымша арналар арқылы, СМС түрінде, сонымен қатар Whatsаpp және Telegram арқылы +7 775 732 88 42 нөміріне жіберуге болады.

Хабарламаларда дәрілік препараттың атауын, жағымсыз реакцияны, оның болған күнін, пациенттің деректерін, ақпаратты нақтылау үшін байланысуға болатын нөмірді көрсету қажет.

Туындаған сұрақтар бойынша сараптамалық ұйымның телефонына хабарласуға болады: +7 7172 78 98 28. Сайт: <https://www.ndda.kz>.

**Компанияның байланыс тұлғасы**

Сондай-ақ, Сіз препаратты қолдану қауіпсіздігіне байланысты ақпаратты «Сона-Фарм Қазақстан» ЖШС жауапты ұйымына +7 727 250 71 74 телефоны бойынша немесе safety@sona-pharm.com электрондық пошта арқылы жолдай аласыз.