

СЕЛЛСЕПТ (МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ): тератогенділік қаупі МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚЫЗМЕТКЕРЛЕРГЕ АРНАЛҒАН НҰСҚАУЛЫҚ

Кіріспе

Осы нұсқаулық жүктілік кезінде балалар үшін микофенолат экспозициясымен байланысты қауіптерді атап көрсету және осы тератогенді дәрілік препаратпен емдеу кезіндегі жүктілік жағдайларының санын барынша азайту мақсатында әзірленді.

Осы нұсқаулықты пациентпен әңгімелесу кезінде және пациентте туындауы мүмкін кез келген сауалдар немесе мәселелерді шешуге пайдаланыңыз.

Осы нұсқаулықта микофенолатты қолданумен байланысты жүктіліктің қолайсыз нәтижелері туралы маңызды ақпарат берілгеніне қарамастан, микофенолат туралы толық ақпарат алу үшін Селлсепт дәрілік препаратының жалпы сипаттамасын (ДПЖС) қараңыз.

Микофенолатты қолданумен байланысты жүктілік қауіптері

Клиникаға дейінгі деректер

Микофенолат – бұл, басқа иммунодепрессанттармен салыстырғанда, түсік тастау мен туа біткен даму ақауларының жоғары жиілігімен байланысты қуатты тератоген. Нақты тератогенділік және мутагенділік механизмі анықталмаған. Дегенмен де, клиникаға дейінгі сынақтар аналық организмге уытты әсері болмағанда егеуқұйрықтар мен үй қояндарында ұрықтардың кері сіңірілуін және даму ақауларын көрсетті. Гендік уыттылығына жасалған екі талдау микофенолаттың күшті цитоуытты дозаларында хромосомалардың зақымдануын тудыруға қабілетті екенін көрсетті.

Аналық организмге әсер ету жағдайларындағы клиникалық деректер

Жиынтық деректерге шолу микофенолат әсеріне ұшыраған әйелдерде 45%-дан 49%-ға дейінгі жүктілік жағдайларының, паренхиматозды ағзаларына трансплантация жасалған және басқа иммунодепрессанттар алған пациент әйелдердегі 12-33% жиілікпен салыстырғанда, түсік тастаумен аяқталғанын көрсетті. Қолда бар деректер бойынша, жүктілік кезінде микофенолат қабылдаған аналардан туған балалардағы даму ақауларының жиілігі, трансплантация жасалған және басқа иммунодепрессанттар алған пациенттердегі 4-5% және жалпы қауымдағы 2-3% жиілігімен салыстырғанда, 23-27% құрады.

Микофенолат қолданумен байланысты даму ақаулары құлақ, көз және бет патологияларын; жүрекше аралық немесе қарынша аралық қалқалар кемістіктерін қоса, жүректің туа біткен ақауларын; полидактилия немесе синдактилияны; өңеш атрезиясы сияқты трахея-эзофагеальді жүйе ақауларын; spina bifida дамуы сияқты жүйке жүйесіне әсерлерін; бүйрек функциясының бұзылуын қамтиды.

Микофенолат экспозициясынан кейін жүктіліктің қолайсыз аяқталу қаупіне ұшыраған пациент әйелдерге мыналар жатады:

- Жүкті пациент әйелдер.
- Бала тууға қабілетті барлық пациент әйелдер (яғни, жыныстық жетілу кезеңіне аяқ басқан қыз балалар, әрі жатыры бар және менопаузадан өтпеген барлық әйелдер).

Аталық организмге әсер ету жағдайларындағы клиникалық деректер

Аталық организм препараттың әсеріне ұшырайтын жүктілік жағдайлары жөніндегі қолда бар шектеулі клиникалық деректер микофенолаттың аталық организмге әсер етуінен кейін даму ақауларының немесе түсік тастаудың жоғары қаупін көрсетеді.

Микофенолат қуатты тератоген болып табылады және шәуһеттен табылуы ықтималды болуы мүмкін, алайда, әйелге берілу ықтималдығы зор мөлшерлерінің есептеулері оның

ықпал етуге қабілетсіз деңгейде болатынын көрсетеді. Жануарларға жүргізілген зерттеулерде микофенолаттың адамдағы емдік экспозицияларынан аздаған шамада ғана асып кететін концентрацияларында гендік уыттылығы болатынын көрсетті. Осылайша, сперматозоидтарға гендік уытты әсер ету қаупін жоққа шығаруға болмайды.

Алдын ала сақтану шарасы ретінде ер жынысты пациенттер және олардың жұптас әйелдері осы ықтималды қауіп туралы мағлұматтанған болуы және сенімді контрацепция шаралары туралы нұсқаулар алуы тиіс.

Пациенттерге кеңес беру

Микофенолатпен емделуді бастау немесе жалғастыру алдында әйел және ер жынысты пациенттер микофенолат әсерімен байланысты түсік тастау мен туа біткен даму ақауларының қаупі жоғары екенінен хабардар болуы тиіс. Сізге микофенолат қабылдап жүрген әйелдер мен ерлердің шаранаға зиян келтіру қаупін, тиімді контрацепция әдістерін пайдалану қажеттілігін және жүктілік басталғанына күмән туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге кідіріссіз хабарласу қажеттілігін ұғып алғанына сенімді болу керек. Осы талқылау барысында Сіз бөліскен ақпарат Селлсепт препаратының пациенттерге арнаған нұсқаулығымен және қосымша парағымен бекітілетін болады.

Атап айтқанда, Сіз:

- Қауіпке ұшыраған пациенттерге олардың қауіптерді және оларды барынша азайтуға қажетті шараларды түсініп алғанына көз жеткізу үшін кеңес беруге тиіссіз.
- Қауіп тобындағы әйел және ер жынысты пациенттерге Селлсепт препаратының пациенттерге арналған нұсқаулығын ұсынуға және оларда туындауы мүмкін кез келген сауалдар мен қауіптенулерге жауап беруге тиіссіз.
- Микофенолатпен емдеуге дейін және ем кезінде жүктілікке тест өткізудің маңыздылығын, әдістері мен мерзімдерін түсіндіруге тиіссіз.
- Микофенолатпен емдеу басталуына дейін және бүкіл емдеу кезеңі бойына, сондай-ақ микофенолат қабылдауды тоқтатудан кейін 6 апта (әйел жынысты пациенттер) немесе 90 күн (ер жынысты пациенттер) бойы тиімді контрацепция құралдарын пайдалану мәселелері жөнінде кеңестер өткізуге тиіссіз.
- Микофенолат қабылдап жүрген пациенттерге, егер олар жүкті болуды немесе бала сүюді жоспарласа, Өзіңіз мүмкін болатын емдеу баламаларын олармен талқылап алу үшін бұл жөнінде Сізге алдын ала хабарлауы тиіс екенін ескертуге тиіссіз.
- Микофенолатпен емделіп жүрген пациенттерге емделген уақытта және емдеуді тоқтатудан кейін 6 апта бойы қан тапсырмауға кеңес беруге тиіссіз. Ер жынысты пациенттер ем кезінде және емдеуді тоқтатудан кейін 90 күн бойы шәуһет тапсырмауы тиіс.
- Пациенттерге бұл препараттың олардың жеке пайдалануына арналғанын, олардың оны басқа ешкімге бермеуі тиістігін және емдеу аяқталған соң пайдаланылмаған дәрілік препаратты фармацевтке қайтаруы тиіс болатынын ескертуге тиіссіз.

Жүктілік диагностикасы

Микофенолатты, трансплантаттың қабылданбай ажырауын болдырмауға сай келетін балама болмаған жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Микофенолатпен емдеуді бастар алдында бала тууға қабілетті әйелдер микофенолаттың эмбрионға әдейі көзделмеген әсерін жоққа шығару үшін жүктілікке жасалатын сезімталдығы кем дегенде 25 мХБ/мл несеп пен қан тестісінің екі теріс нәтижесін алу қажет. Микофенолат мофетилін бірінші қабылдаудан кейін 8-10 күн өткен соң және тура қабылдауды бастар алдында екінші тестіден өтуге кеңес беріледі. Қажеттілігіне қарай, жүктілікке тестілер қайтадан (мысалы, контрацепциядағы кез келген үзілістен кейін)

өткізілуі тиіс. Жүктілікке өткізілетін барлық тестілер нәтижелерін пациент әйелмен талқылау қажет. Пациент әйелдерді жүкті болып қалған жағдайда олардың емдеуші дәрігермен кідіріссіз кеңесуі қажет екенінен хабардар ету керек.

Контрацептивтерге қойылатын талаптар

Әйелдер

Микофенолат тиімділігі жоғары контрацепция құралдарын пайдаланбайтын бала тууға қабілетті әйелдерге қарсы көрсетілімді. Микофенолаттың тератогенді қуатының және түсік тастау қаупінің зор екеніне орай бала тууға қабілетті әйелдер, контрацепцияның таңдалған әдісі жыныстық қатынастан бас тарту болатын жағдайларды қоспағанда, микофенолатпен ем басталуына дейін, ем кезінде және емді тоқтатудан кейін 6 апта бойы тиімді контрацепция түрлерінің, кем дегенде, біреуін пайдалануы тиіс.

Бірін-бірі өзара толықтыратын екі контрацепция түрі тиімдірек, сондықтан да екеуін таңдаған дұрыс.

Ерлер

Шаранаға зиян келтіру қаупін жоққа шығаруға мүмкіндік беретін жеткілікті деректер болмағандықтан, келесі алдын ала сақтану шараларын қабылдауға кеңес беріледі: жыныстық өмір салтын ұстанатын ер жынысты пациенттерге немесе олардың жұптастарына ер жынысты пациенттерді емдеу кезінде және микофенолат мофетилін қабылдаудан кейін, кем дегенде, 90 күн бойы сенімді контрацепция құралдарын пайдалану ұсынылады.

Егер жүктілік орын алса, не істеу керек

Жүктілік кезінде микофенолат экспозициясынан кейінгі әрекеттер жоспары таңдалғанда нақты бір пациент әйелдегі пайда-қауіп арақатынасын негізге алып, оларды әрбір нақты жағдайда емдеуші дәрігер мен пациент әйел арасында талқылап алу арқылы белгілеу керек.

Егер Сізге пациенттерге немесе медициналық қызметкерлерге арналған нұсқаулықтардың қосымша даналары керек болса, хабарласыңыз:

«Рош Қазақстан» ЖШС

+7 701 757 92 02 нөмірі арқылы және/немесе

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com бойынша

Маңызды жадынама

Медициналық қызметкерлерге жүктілік кезіндегі Селлсепт препараты экспозициясының кез келген жағдайы жөнінде (нәтижесіне байланыссыз) мәлімдеу қажет.

«Рош» компаниясының тіркелген дәрілік препараттарын қолданыстағы заңнамаға сәйкес қолданумен байланысты жағымсыз реакциялардың барлық жағдайлары жөнінде мәлімдеу, сондай-ақ тікелей компанияға хабарлау маңызды.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

website: www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz,

+7 7172 235 135

«Рош Қазақстан»

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

+7 (727) 321 24 24

Жаңартылған күні: желтоқсан 2017 ж.

Нұсқа нөмірі: 2.0.0

