

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Tel.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

1 қосымша

Медицина қызметкерлеріне арналған ақпарат

Janssen-Cilag International NV компаниясы Еуропаның Дәрілік заттар жөніндегі агенттігімен және ҚР ДСМ МФБК «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК келісе отырып, келесілер туралы хабарлайды:

Қысқаша ақпарат

- Ибрутиниб препаратын қолдану жүрек ырғағының қайтымсыз және елеулі бұзылулары мен жүрек жеткіліксіздігі қаупін арттырады.
- Егде жастағы, Шығысың біріккен онкология тобының (ECOG) анықтамаларына сәйкес функционалдық статусы ≥ 2 , немесе жүректің қатарлас ауруларынан зардап шегіп жүрген пациенттерде жүрек тарапынан кенеттен болатын қайтымсыз құбылыстарды қоса, жағымсыз құбылыстардың қаупі көбірек болуы мүмкін.
- Ибрутинибпен емдеуді бастағанға дейін, жүрек аурулары мен жүрек функциясына қатысты анамнезді сәйкесінше клиникалық бағалау жүргізу керек.
- Жүрек тарапынан құбылыстардың дамуының сәйкесінше қауіп факторлары бар пациенттерде Имбрувика препаратымен емдеуді бастар алдында пайдасы мен қауіптерін бағалау керек; баламалы ем тағайындау мүмкіндігін қарастыруға болады.
- Емдеу кезінде жүрек функциясы нашарлауының клиникалық белгілерін қадағалай отырып, пациенттің жай-күйін мұқият бақылау керек және, егер ондайлар байқалса, пациентті клиникалық бақылауда ұстауды қамтамасыз ету керек.
- Жүректің 2 дәрежелі жеткіліксіздігінің кез келген жаңа көрінісі немесе нашарлауы немесе жүрек ырғағының 3 дәрежелі бұзылулары кезінде ибрутинибті қабылдауды тоқтату керек.

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Tel.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

Емдеуді болады дозасын өзгерту жөніндегі жаңа нұсқауларға сәйкес қайта бастауға (толық ақпаратты төменнен қараңыз).

Қауіпсіздік мәселелері жөніндегі негізгі ақпарат

Бұл препарат ересектерде қан обырының келесі типтерін емдеу үшін қолданылады (Қазақстанда тіркелген қолданылу көрсетілімдері):

- мантия аймағы жасушаларының қайталанатын немесе рефрактерлік лимфомасы (МАЖЛ) бар ересек пациенттерді емдеу үшін монотерапия түрінде қолданылады;
- бұрын емделмеген созылмалы лимфоциттік лейкозы (СЛЛ) бар ересек пациенттерді емдеу үшін монотерапия түрінде немесе ритуксимабпен немесе обинутузумабпен немесе венетоклакспен біріктіріліп қолданылады;
- СЛЛ бар, осының алдында кемінде бір емдеу курсы қабылдаған ересек пациенттерді емдеу үшін монотерапия түрінде, немесе бендамустинмен және ритуксимабпен біріктіріліп қолданылады;
- Вальденстром макроглобулинемиясы (МВ) бар, осының алдында кемінде бір емдеу курсы қабылдаған ересек пациенттерді емдеу үшін монотерапия түрінде, немесе иммуно-химиотерапияға жарамайтын пациенттерге емнің бірінші желісінде қолданылады.

Ритуксимабпен біріктірілген Имбрувика препараты МВ бар ересек пациенттерді емдеу үшін қолданылады.

Ибрутинибтің рандомизацияланған клиникалық зерттеулерінің (РКЗ) біріктірілген деректерін бағалау кенеттен жүрек ауруынан болатын өлім, кенеттен өлу мен жүрек ауруынан өлудің көрініс беруінің жалпы жиілігі салыстыру препараты тобымен (2 жағда й; 0,10%) салыстырғанда, ибрутиниб тобында 5 еседен артық жоғары (11 жағдай; 0,48%) екенін көрсетті. Кенеттен жүрек ауруынан болатын өлім, кенеттен өлу немесе жүрек ауруынан өлу жағдайлары жиілігінің артуы (EАІR, құбылыстар орын алған пациенттердің саны ретінде көрсетілген, қауіптер пациент-айға бөлінген) салыстыру препараты тобымен (0,0001) салыстырғанда, ибрутиниб тобында экспозициясына қарай түзетілуімен екі есе артқаны (0,0002) байқалды.

Ибрутинибтің кардиоуыттылығы жөніндегі қолда ар деректерді бағалаудың негізінде, препарат туралы ақпаратқа жүрек тарапынан қауіпті азайту жөніндегі қосымша шаралар қосылды. Егде жастағы, Шығыстың біріккен онкология тобының (ЕСОG) анықтамаларына сәйкес функционалдық статусы ≥ 2 , немесе жүректің қатарлас ауруларынан зардап шегіп жүрген

Джонсон & Джонсон

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

пациенттерде, жүрек тарапынан кенеттен болатын қайтымсыз құбылыстарды қоса, жағымсыз құбылыстардың қаупі көбірек болуы мүмкін.

Ибрутинибпен емдеуді бастағанға дейін, жүрек аурулары мен жүрек функциясына қатысты анамнезді сәйкесінше клиникалық бағалау жүргізу керек. Емдеу кезінде жүрек функциясы нашарлауының клиникалық белгілерін қадағалай отырып, пациенттің жай-күйін мұқият бақылау керек және, егер ондайлар байқалса, пациентті клиникалық бақылауда ұстауды қамтамасыз ету керек. Жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттер үшін көрсетілгендей, қосымша тексеру (мысалы, ЭКГ, эхокардиограмма) жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.

Жүрек тарапынан құбылыстардың дамуының сәйкесінше қауіп факторлары бар пациенттерде Имбрувика препаратымен емдеуді бастар алдында пайдасы мен қауіптерін бағалау керек; баламалы ем тағайындау мүмкіндігін қарастыруға болады.

ДПЖС 4.4 ОХЛП бөлімі сәйкесінше жаңартылды, және ДПЖС 4.8 бөліміне, ЕО-дағы жағымсыз реакция ретінде – жүректің тоқтап қалуы қосылды.

Бұдан өзге, ТКҰ жүрек тарапынан 3+ дәрежелі жағымсыз құбылыстар байқалған пациенттердің клиникалық деректеріне талдау жасады және, ондай уыттылық көріністерінен кейін дозасы төмендетілмеген пациенттермен салыстырғанда, Имбрувика препаратын төмендетілген дозада қабылдаған пациенттерде уыттылық көріністері қайталанған-қайталанбағандығын бағалады. Жүргізілген талдау, Имбрувика препаратының дозасы төмендетілмеген пациенттермен салыстырғанда, Имбрувика препаратын төмендетілен дозада қабылдаған пациенттерде жүрек-қантамырлық құбылыстардың қайталанулары жиілігінің төменірек екендігін көрсетіп отыр.

Осыған орай, ЕО-ға арналған ДПЖС 4.2 бөліміне келесі жаңартылған нұсқаулар енгізіледі:

Жүректің 2 дәрежелі жеткіліксіздігінің кез келген жаңа көрінісі немесе нашарлауы немесе жүрек ырғағының 3 дәрежелі бұзылулары кезінде Имбрувика препаратымен емдеуді тоқтату керек. Уыттылық симптомдары 1 дәрежеге дейін немесе бастапқы деңгейіне дейін азайғаннан (қалпына келу) кейін, Имбрувика препаратымен емдеуді төмендегі кестеге сәйкес ұсынылған дозасында қайта бастау керек:

Джонсон & Джонсон

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

Құбылыстар	Уыттылық көрінісі	МЖЛ кезінде қалпына келуден кейін дозасының модификациялануы	при СЛЛ/ ВМ кезінде қалпына келуден кейін дозасының модификациялануы
Жүректің 2 дәрежелі жеткіліксіздігі	Бірінші	Тәулігіне 420 мг дозада қабылдауды қайта бастау керек	Тәулігіне 280 мг дозада қабылдауды қайта бастау керек
	Екінші	Тәулігіне 280 мг дозада қабылдауды қайта бастау керек	Тәулігіне 140 мг дозада қабылдауды қайта бастау керек
	Үшінші	Имбрувика препаратын қабылдауды тоқтату керек	
Жүрек ырғағының 3 дәрежелі бұзылулары	Бірінші	Тәулігіне 420 мг дозада қабылдауды қайта бастау керек *	Тәулігіне 280 мг дозада қабылдауды қайта бастау керек *
	Екінші	Имбрувика препаратын қабылдауды тоқтату керек	
Жүректің 3 немесе 4 дәрежелі жеткіліксіздігі Жүрек ырғағының 4 дәрежелі бұзылулары	Бірінші	Имбрувика препаратын қабылдауды тоқтату керек	

* Емді қайта бастаудың алдында пайдасы мен қаупін бағалау.

Жүрекпен байланыссыз құбылыстар (не гематологиялық емес ≥ 3 дәрежелі уыттылық, инфекциямен немесе қызбамен жүретін ≥ 3 дәрежелі нейтропения немесе 4 дәрежелі гематологиялық уыттылық) кезінде дозасының ұсынылатын өзгерістері негізінен, кестеге келесі сілтемені қосумен, өзгеріссіз қалады: "Емдеуді қайта бастаған кезде, пайдасы мен қауіптерін бағалауға сәйкес, емдеуді сол бұрынғы немесе одан да төменірек дозасынан бастаңыз. Уыттылығы қайтадан көрініс берген жағдайда, дозасын тәулігіне 140 мг дейін азайту қажет."

Джонсон & Джонсон

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

Сізге, аталған өзгерістер Қазақстандағы Имбрувика препаратының ДПҚС (дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына) да енгізілетіндігін хабарлаймыз.

Есеп беруді сұрау

Денсаулық сақтау саласындағы мамандар Имбрувика препаратын пайдаланумен байланысты кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы, хабарлаудың ұлтық жүйесіне сәйкес, www.ndda.kz арқылы хабарлап отыруы тиіс.

Сізден, Денсаулық сақтау саласының мамандарына арналған осы ақпараттық хатты www.ndda.kz ресми сайтында жариялауыңызды өтінеміз

Сұрақтар туындаған жағдайда, «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ ҚР филиалына хабарласуыңызды өтінеміз, 050040, Алматы, Тимирязев к-сі, 42, 23 А павильоны, байланыс телефоны +7 (727) 356-88-11, факс: 7 (727) 356-88-13.

Құрметпен,
Фармакоқадағалау жөніндегі аға маман

Орынд. Раушан Иманбекова
Тел. +7 727 356 88 11 (вн 5180)
Ұялы тел.+7 701 764 79 42
e-mail: rimanbek@its.jnj.com



Иманбекова Р.

Осы хаттың және кез келген қосымшасының мазмұны тек хат алушыға ғана арналған және ішінде заңда қарастырылған тәртіппен қорғалатын құпия ақпарат болуы мүмкін.