

МАВЕНКЛАД®

(кладрибин)

10 мг таблеткалар

Препаратты тағайындайтын дәрігерлерге арналған нұсқаулық

МАЗМҰНЫ

МАВЕНКЛАД® препараты туралы жалпы ақпарат	3
Емдеу схемасы	3
Емдеу кезіндегі мониторинг	5
• Лимфоциттер саны	5
• Бауыр көрсеткіштері	5
• Ауыр инфекциялар	6
• Үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия	6
• Қатерлі ісіктер	6
Жүктіліктің алдын алу	7
• Пациент әйелдерге арналған ақпарат	7
• Пациент ер адамдарға арналған ақпарат	7
Қауіпсіздік мониторингі	8

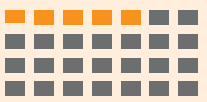
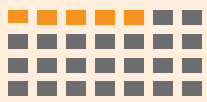
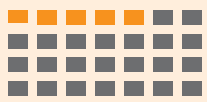
МАВЕНКЛАД® препараты туралы жалпы мәліметтер

Бұл нұсқаулықта МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдаумен байланысты ең маңызды қауіптер және осы қауіптерді азайту үшін қабылдануы қажет шаралар туралы ақпарат бар. Пациенттерге арналған буклет тәуекелдерді азайту шараларының бір бөлігі болып табылады, өйткені оны пациентпен талқылау кезінде қолдану ықтимал жағымсыз реакциялардың белгілері мен симптомдарын ерте анықтауға және оларды уақтылы емдеуге ықпал етуі мүмкін.

Препаратты тағайындайтын дәрігерлерге арналған нұсқаулықты МАВЕНКЛАД® дәрілік препаратын медициналық қолдану жөніндегі бекітілген Нұсқаулықтағы ақпаратпен бірге оқыған жөн. Емдеуді бастамас бұрын Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы қан формуласының мониторингіне және латентті инфекциялардың болуына скринингке қатысты ақпаратпен мұқият танысу керек.

Емдеу схемасы

МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу қатарынан екі жылдың басында жүргізілетін екі емдеу курсынан тұрады. Әрбір емдеу курсы 2 апта емдеуден тұрады, біреуі бірінші айдың басында және біреуі тиісті жылдың екінші айының басында. Қабылдауға арналған доза нақты пациенттің дене салмағына байланысты (1-суретті қараңыз).

	1 АЙ	2 АЙ	3 - 12 АЙЛАР
1 ЖЫЛ	 4-ТЕН 5 КҮНГЕ ДЕЙІН ЕМДЕУ	 4-ТЕН 5 КҮНГЕ ДЕЙІН ЕМДЕУ	МАВЕНКЛАД® ПРЕПАРАТЫМЕН 1 ЖЫЛ БОЙЫ ОДАН ӘРІ ЕМДЕУ ТАЛАП ЕТІЛМЕЙДІ
2 ЖЫЛ	 4-ТЕН 5 КҮНГЕ ДЕЙІН ЕМДЕУ	 4-ТЕН 5 КҮНГЕ ДЕЙІН ЕМДЕУ	МАВЕНКЛАД® ПРЕПАРАТЫМЕН 2 ЖЫЛ БОЙЫ ОДАН ӘРІ ЕМДЕУ ТАЛАП ЕТІЛМЕЙДІ
3 ЖЫЛ	МАВЕНКЛАД® ПРЕПАРАТЫМЕН 3 ЖЫЛ БОЙЫ ОДАН ӘРІ ЕМДЕУ ТАЛАП ЕТІЛМЕЙДІ		
4 ЖЫЛ	МАВЕНКЛАД® ПРЕПАРАТЫМЕН 4 ЖЫЛ БОЙЫ ОДАН ӘРІ ЕМДЕУ ТАЛАП ЕТІЛМЕЙДІ		

Екі жыл қатарынан екі емдеу курсы аяқтағаннан кейін, 3-ші және 4-ші жылдары кладрибинмен одан әрі емдеу қажет емес.

МАВЕНКЛАД® таблеткалары герметизациялауға жарамды, балалардың қол жеткізуінен қорғайтын картон қорапқа салынған. Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық МАВЕНКЛАД® таблеткаларының қаптамасымен жұмыс істеуге және қабылдауға қатысты қадамдық нұсқауларды қамтиды.

МАВЕНКЛАД® таблеткаларының саны пациенттің дене салмағына сәйкес есептеледі. Төмендегі кестеде әрбір екі жылдық емдеудің екі апталық кезеңі бойы әрбір апта ішінде қабылдау қажет МАВЕНКЛАД® таблеткаларының саны көрсетілген.

Дәрілік затты қолдану кезінде қателіктерге жол бермеу үшін пациентке емделудің бір аптасында қабылдауға тиіс таблеткалардың нақты санын тағайындау/беру ұсынылады. Назар аударыңыз, бұл препаратты әртүрлі мөлшердегі пакеттерге тағайындау қажет болуы мүмкін, бұл пациенттің дене салмағына байланысты, өйткені пакеттің барлық өлшемдері әртүрлі елдердің нарықтарында бола бермеуі мүмкін. Сонымен қатар, дене салмағы 80 кг-нан < 110 кг-ға дейінгі пациенттерге емделудің бірінші және кейінгі апталары үшін таблеткалардың әртүрлі мөлшері қажет екеніне назар аударыңыз.

1 таблеткадан тұратын қаптамаларды таблеткалардың қажетті мөлшерін алу үшін немесе ауыстыру үшін қолдануға болады, мысалы, пациент таблеткасын жоғалтып алған жағдайда.

1-кесте МАВЕНКЛАД® препаратының дозасы емнің әр жылындағы емдеу аптасы ішінде емделушінің дене салмағына байланысты

ДЕНЕ САЛМАҒЫНЫҢ АУҚЫМЫ	ДОЗА МГ-МЕН (ДӘРІЛАР САНЫ, 10 МГ) АПТАСЫНА	
	ЕМДЕЛУ АПТАСЫ 1 (БІРІНШІ АЙ)	ЕМДЕЛУ АПТАСЫ 2 (ЕКІНШІ АЙ)
40-тан < 50 кг-ға дейін	40 мг (4 дәрі)	40 мг (4 дәрі)
50-ден < 60 кг-ға дейін	50 мг (5 дәрі)	50 мг (5 дәрі)
60-тан < 70 кг-ға дейін	60 мг (6 дәрі)	60 мг (6 дәрі)
70-тен < 80 кг-ға дейін	70 мг (7 дәрі)	70 мг (7 дәрі)
80-нен < 90 кг-ға дейін	80 мг (8 дәрі)	70 мг (7 дәрі)
90-нан < 100 кг-ға дейін	90 мг (9 дәрі)	80 мг (8 дәрі)
100-ден < 110 кг-ға дейін	100 мг (10 дәрі)	90 мг (9 дәрі)
110 кг және одан жоғары	100 мг (10 дәрі)	100 мг (10 дәрі)

Дене салмағына байланысты жалпы дозаны алу үшін күн сайын қабылданатын таблеткалар саны төмендегі кестеде көрсетілген.

2-кесте МАВЕНКЛАД® таблеткаларын апта күндері бойынша 10 мг бөлу

Аптасына таблеткалардың жалпы саны	1 КҮН	1 КҮН	1 КҮН	1 КҮН	1 КҮН
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Егер тәуліктік доза екі таблеткадан тұрса, екі таблетка да бір мезгілде бір доза ретінде қабылданады. Тәуліктік дозаны бір уақытта шамамен 24 сағат аралықпен қабылдау керек.

Емдеу кезіндегі мониторинг

Лимфоциттер саны

МАВЕНКЛАД® препаратының әсер ету механизмі лимфоциттер санының азаюымен тығыз байланысты.

Лимфоциттер санын анықтау керек:

- 1 жылы МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдау басталғанға дейін,
- 2 жылы МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдау басталғанға дейін,
- емнің әр жылында емдеу басталғаннан кейін 2 және 6 айдан кейін. Егер лимфоциттердің саны 500 жасуша/мм³-тен төмен болса, мән қайтадан жоғарылағанша ұл параметр белсенді бақылануы керек.

Емнің бірінші курсы басталғанға дейін пациенттегі лимфоциттердің саны қалыпты шектерде болуы тиіс. 2 жылы емдеуді бастамас бұрын, бұл параметр кем дегенде 800 жасуша/мм³ болуы керек. Қажет болған жағдайда 2-ші жылы МАВЕНКЛАД® препаратын қолдануды лимфоциттер санының қалпына келуін қамтамасыз ету үшін 6 айға дейін кейінге қалдыруға болады. Егер 6 ай бойы лимфоциттердің саны қалпына келмесе, 2 жылы емдеуді жүргізбеген жөн, ал МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуді тоқтату қажет.

Егер лимфоциттер саны 200 жасушадан/мм³-ден төмен түссе, мәні 200 жасуша/мм³-ден асқанға дейін пациентте герпеске қарсы профилактика жүргізудің орындылығын қарастыру керек.

Бауыр көрсеткіштері

МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдаған пациенттерде бауыр зақымдануының дамуы, оның ішінде ауыр жағдайлар, әсіресе сыртартқысында бауыр сынамаларының қалыптан ауытқулары бар пациенттер туралы хабарланды. МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдауды бастар алдында басқа препараттарды қабылдау кезінде бауырдың зақымдануының алдыңғы жағдаяттары немесе бауыр функциясының қосалқы бұзылыстарына қатысты пациенттің толық сыртартқысын жинау керек.

1-ші және 2-ші жылдары емдеуді бастамас бұрын келесі сынақтарды жүргізу керек:

- Сарысу аминотрансферазалары
- Жалпы билирубин
- Сілтілі фосфатаза

Пациенттерде этиологиясы белгісіз бауыр ферменттері көрсеткіштерінің жоғарылауын қоса, клиникалық белгілер немесе бауыр функциясының бұзылуын көрсететін симптомдар (мысалы, түсініксіз жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, шаршағыштық, анорексия, сарғаю және/немесе несептің қара түсі) туындаған жағдайда сарысу трансаминазаларының деңгейін және жалпы билирубинді дереу өлшеу керек. Қажет болған жағдайда МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуді уақытша немесе толық тоқтату керек.

Ауыр инфекциялар

Иммундық жүйеге әсер ететін басқа дәрілер сияқты, кладрибин ағзаның иммундық қорғанысын әлсіретіп, инфекциялардың даму ықтималдығын арттыруы мүмкін. Инфекция қаупін пациентпен талқылау керек. МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуді бастағанға дейін адамның иммун тапшылығы вирусын (АИТВ) жұқтыруды болдырмау керек. Туберкулез және гепатит сияқты белсенді созылмалы инфекциялары бар пациенттерді МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуге болмайды. МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу басталғанға дейін 1 және 2-жылдары латентті инфекциялардың, атап айтқанда В және С гепатиттері мен туберкулездің болуына скрининг жүргізген жөн. МАВЕНКЛАД® препаратын қолдануды бастауды инфекция барабар емделгенге дейін, ол толық бақыланғанша кейінге қалдыру керек.

Лимфоциттер саны 500 жасуша/мм^3 кем пациенттерде инфекциялардың болуына белсенді мониторинг жүргізу керек. МАВЕНКЛАД® қабылдайтын пациенттерді қандай да бір инфекциялардың, атап айтқанда туберкулездің реактивациясын қоса алғанда, белдеулік ұшықтың немесе оппортунистік инфекциялардың болуын болжауға мүмкіндік беретін белгілер мен симптомдарды анықтау мақсатында мұқият тексеру қажет. Инфекцияның болуын куәландыратын белгілер мен симптомдар пайда болған жағдайда, клиникалық көрсетілімдерге сәйкес тиісті вирусқа қарсы терапияны қоса алғанда, оны емдеуді бастау керек. Инфекцияны тиісінше емдегенге дейін МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуді тоқтатудың немесе жалғастыруды кешіктірудің орындылығын қарастыруға болады.

Үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия (ҮМЛ)

Шашыраңқы склерозы бар пациенттер қатысқан клиникалық зерттеулерде (1976 пациент, 8650 пациент-жас) ҮМЛ жағдайлары туралы хабарланған жоқ. ҮМЛ жағдайлары кладрибиннің парентеральдық препараттарын басқа емдеу схемасы бойынша қолданғанда түкті жасушалы лейкозы бар пациенттерді емдеу кезінде хабарланды.

Пациенттерді МАВЕНКЛАД® препаратын қолдану кезінде ҮМЛ дамуының әлеуетті қаупі туралы, сондай-ақ ҮМЛ болжауға мүмкіндік беретін ерте белгілері мен симптомдары туралы хабардар ету керек.

МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдау басталғанға дейін, әдетте, 3 ай шегінде базалық МРТ-зерттеу жүргізген жөн. Күнделікті МРТ-зерттеулер кезінде дәрігерлер ҮМЛ бар екенін көрсететін зақымдануларға назар аударуы керек.

ҮМЛ тек Джон Каннингэм вирусын (JC) жұқтырған кезде дами алады. JC вирусына антиденелердің болуына тест жүргізу кезінде МАВЕНКЛАД® қабылдаған пациенттерде лимфоциттердің азаюының мұндай тестілердің дәлдігіне әсері зерттелмегенін есте ұстаған жөн. Дәрігерлер лимфоциттердің қалыпты саны бар антиденелердің бар-жоғын тексерудің теріс нәтижесі JC вирустық инфекциясының болуын немесе оның болашақта пайда болуын жоққа шығармайтынын ескеруі керек.

Қатерлі ісіктер

Белсенді қатерлі ісіктері бар шашыраңқы склероздан зардап шегетін пациенттер МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдамауы тиіс. Кладрибинді клиникалық зерттеулерде қабылдаған пациенттерде қатерлі ісіктердің жекелеген жағдайлары байқалды. Емделушілерге емделуден кейін қатерлі ісіктерді анықтау үшін скринингтік тексерулер жүргізу үшін стандартты ұсынымдар беру керек.

Жүктіліктің алдын алу

МАВЕНКЛАД® ДНҚ синтезін тежейтіні және жүкті тышқандарға қатысты эмбрионалдық қасиеттері және тышқандар мен қояндарға қатысты тератогендік қасиеттері бар екені белгілі болғандықтан, МАВЕНКЛАД® қабылдайтын пациент әйелдер мен ер адамдардың серіктестері ұрық үшін ықтимал елеулі қауіпке және жүктіліктің алдын алу үшін контрацепцияның тиімді құралдарын қолдану қажеттілігіне байланысты емдеу басталғанға дейін 1 және 2-жылдары дәрігермен кеңесуі тиіс.

Егер МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу кезінде жүктілік болса, бұл туралы safety@sona-pharm.com e-mail-i бойынша хабарлауыңызды сұраймыз. Барлық қажетті ақпаратты жинауды қамтамасыз ету үшін «Сона-Фарм Қазақстан» ЖШС компаниясының Фармакологиялық қадағалау бөлімінің қызметкерлері сізбен байланысуы мүмкін.

Пациент әйелдерге арналған ақпарат

МАВЕНКЛАД® препаратын жүкті әйелдерге туылмаған ұрыққа елеулі зиян келтіру қаупі салдарынан қолдануға тыйым салынғаны туралы пациент әйелдерге хабарлаңыз. МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу басталғанға дейін 1-ші және 2-ші жылы жүктілікті болдырмау керек. МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу кезінде және емдеудің әрбір жылында МАВЕНКЛАД® препаратының соңғы дозасын қабылдағаннан кейін кемінде 6 ай бойы контрацепцияның тиімді әдісін (яғни, тиімсіздік деңгейі жылына 1%-дан кем емес әдіс) пайдалана отырып, олар жүктіліктің басталуының алдын алуға тиіс екендігі туралы ұрпақты болу жасындағы пациент әйелдерді хабардар етіңіз.

Осы кезеңдер ішінде жүкті болған пациент әйелдерді препаратты тағайындайтын дәрігерден мүмкіндігінше тез арада кеңес алу қажеттігі туралы хабардар ету керек. Пациент әйелдерге контрацепцияның тиімді әдістерін ұсыныңыз. Контрацепцияның гормондық әдістерін қолдануды бастап, осы құралдардың толық тиімділігіне басынан бастап қол жеткізілмейтіндігін есте ұстаған жөн (тиісті препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз).

Қазіргі уақытта МАВЕНКЛАД® жүйелі әсер ететін гормондық контрацептивтердің тиімділігін төмендетуі мүмкін бе, белгісіз. Сондықтан жүйелі әсер ететін гормондық контрацептивтерді қабылдайтын әйелдер кладрибинмен емдеу кезінде және емнің әрбір жылында соңғы дозаны қабылдағаннан кейін кемінде 4 апта бойы контрацепцияның тосқауыл әдісін қосымша қолдануы тиіс.

Пациент ер адамдарға арналған ақпарат

Пациент ер адамдарды МАВЕНКЛАД® препаратының олардың әріптестеріне шәуеті арқылы берілуі және туылмаған ұрыққа зиян келтіруі мүмкін екендігі туралы хабардар етіңіз. Сондықтан МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу кезінде және соңғы дозаны қабылдағаннан кейін кемінде 6 ай бойы контрацепцияның тиімді әдісін (яғни жүйелі және дұрыс қолданған кезде тиімсіздік деңгейі жылына 1%-дан аз әдіс) пайдалана отырып, өз серіктесінде жүктіліктің басталуының алдын алу қажет. Егер серіктесі осы кезеңдерде жүкті болып қалса, ол қажетті кеңес алу үшін дәрігерге мүмкіндігінше тезірек хабарлауы керек.

Қауіпсіздік мониторингі

Дәрілік препараттың жағымсыз реакциялары туралы карта-хабарламалар (https://www.ndda.kz/upload/dari.kz/PharmNadzor/karta_ls.docx) сараптама ұйымының интернет-ресурсы арқылы онлайн режимінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын фармакоқадағалау және мониторингілеу департаментіне («портал»), ал мұндай мүмкіндік болмаған кезде – pdlc@dari.kz электрондық поштасына немесе қағаз нұсқасы түрінде мына мекенжай бойынша жеткізілуі тиіс: Нұр-Сұлтан қаласы, 010000, Амангелді Иманов көшесі, 13-үй. Туындаған сұрақтар бойынша сараптамалық ұйымның +7(7172)78-98-28 телефоны бойынша хабарласуға болады. Сайт: <https://www.ndda.kz>.

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