

МАВЕНКЛАД®

(кладрибин)
10 мг таблеткалар

Пациенттерге арналған буклет

ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАРДЫҢ ПАЙДА БОЛУ
ҚАУПІН АЗАЙТУ ҮШІН МАҢЫЗДЫ АҚПАРАТ



МАЗМҰНЫ

МАВЕНКЛАД® препараты туралы жалпы мәліметтер	3
МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу қалай жүргізіледі?	3
Жанама әсерлер және ықтимал қауіптер	4
• Лимфоциттердің азаюы	4
• Белдеулік ұшық (белдемшелік теміреткі)	4
• Туберкулезді қоса алғанда, ауыр инфекциялар	5
• Үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия (ҮМЛ)	6
• Қатерлі ісіктер	6
МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу кезінде жүктіліктің алдын алу	6
• Пациент әйелдер	7
• Пациент ер адамдар	7
Қауіпсіздік мониторингі	8

МАВЕНКЛАД® препараты туралы жалпы мәліметтер

Сіздің дәрігеріңіз шашыраңқы склерозды емдеу үшін сізге МАВЕНКЛАД® дәрілік препаратын тағайындады. Арнайы Сізге арналған бұл буклетте МАВЕНКЛАД® препараты туралы маңызды ақпарат бар.

Осы буклетті мұқият оқып шыққаннан кейін Сіз МАВЕНКЛАД® препараты туралы және осы препараттың кейбір ықтимал жанама әсерлері туралы көбірек білесіз.

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген қадамдық ұсынымдар МАВЕНКЛАД® препаратымен қалай емдеу керектігін сипаттайды.

МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу қалай жүргізіледі?

Сізге қабылдау керек МАВЕНКЛАД® препараты таблеткаларының саны Сіздің дене салмағыңызға байланысты. Дәрігер Сізге дәрі-дәрмектердің саны мен оларды қабылдау уақыты туралы нақты нұсқаулар береді.

Жанама әсерлер және ықтимал қауіптер

МАВЕНКЛАД® препаратын қолдану жанама әсерлердің дамуына әкелуі мүмкін. Олар таблеткалармен бірге қаптамада болатын Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта толық сипатталған. Төменде Сіз білуіңіз керек маңызды жанама әсерлер сипатталған.

Лимфоциттердің азаюы

МАВЕНКЛАД® лимфоциттер деп аталатын қанда айналатын ақ қан денешіктері санының уақытша төмендеуін тудырады. Лимфоциттер ағзаның иммундық жүйесінің (ағзаның табиғи қорғаныс жүйесінің) бөлігі болғандықтан, лимфоциттердің азаюы деп аталатын айналымдағы лимфоциттердің едәуір азаюы ағзаны инфекцияларға сезімтал етуі мүмкін. Ең маңызды инфекциялар төменде сипатталған. Сіздің дәрігеріңіз лимфоциттердің саны тым төмен түспегеніне көз жеткізу үшін қан анализін тексереді.

Белдеулік ұшық (белдемшелік теміреткі)

Желшешек вирусы – бұл желшешек тудыратын вирус. Ол ағзаның жүйке тінінде белсенді емес күйде болуы мүмкін және реактивация кезінде белдеулік ұшық тудыруы мүмкін.

Белдемшелік теміреткі денеңіздің кез келген бөлігіне, соның ішінде бетіңіз бен көзіңізге де әсер етуі мүмкін, бірақ көбінесе ол кеуде және іш қуысында (іште) пайда болады.

Кейбір жағдайларда, белдемшелік теміреткі ауырсынатын бөртпенің алғашқы пайда болуынан бірнеше күн бұрын пайда болатын кейбір ерте симптомдарды тудыруы мүмкін. Бұл ерте симптомдарға мыналар кіруі мүмкін:

- бас ауыруы,
- зақымдалған жерлерде терінің күйюі, шаншуы, ұйып қалуы немесе қышуы,
- жалпы әлсіздік сезімі,
- қызба.

Белдемшелік теміреткімен ауыратын адамдардың көпшілігінде қатты ауырсынудың локализацияланған «жолағы» және зақымданған жерде көпіршіктер түрінде бөртпелер бар. Зақымданған аймақ әдетте жанасуға сезімтал болады.

Белдемшелік теміреткі кезіндегі бөртпе әдетте дененің бір жағында пайда болады және зардап шеккен нервке байланысты терінің аймағында таралады. Алдымен белдемшелік теміреткінің бөртпесі терідегі қызыл дақтар түрінде пайда болады, содан кейін ол қышыма көпіршіктерге айналады. Жаңа көпіршіктер бір апта ішінде пайда болуы мүмкін, ал пайда болғаннан бірнеше күн өткен соң олар сарғыш түске ие болады, тегіс болып, кебеді.

Егер Сіз жоғарыда сипатталған белгілерді немесе симптомдарды байқасаңыз, дереу дәрігерге қаралуыңыз керек. Дәрігеріңіз Сізге инфекцияны емдеу үшін дәрі тағайындауы мүмкін, ал ерте емделу белдемшелік теміреткінің қатты ауыртпауына және ұзаққа созылмауына әкелуі мүмкін.

Туберкулезді қоса алғанда, ауыр инфекциялар

МАВЕНКЛАД® қандағы лимфоциттер санының уақытша төмендеуіне әкелуі мүмкін. Лимфоциттер саны едәуір төмендеген кезде туберкулезді қамтитын белсенді емес инфекциялар белсендірілуі мүмкін. Өте сирек жағдайларда иммундық жүйесі қатты әлсіреген адамдарда ғана байқалатын инфекциялардың дамуы мүмкін; мұндай инфекциялар оппортунистік деп аталады. Дәрігеріңіз инфекциялармен күресетін қандағы жасушалардың саны тым төмен түспейтініне көз жеткізу үшін қан анализін тексереді.

Сонымен қатар, Сіз инфекциямен байланысты кез келген белгілер мен симптомдардың пайда болуын мұқият бақылауыңыз керек.

Инфекцияның белгілеріне мыналар кіруі мүмкін:

- қызба,
- сырқырау, бұлшықет ауыруы,
- бас ауыруы,
- жалпы әлсіздік сезімі,
- көздің сарғаюы.

Бұл белгілер инфекцияның зақымдану аймағына тән басқа симптомдармен бірге жүруі мүмкін, мысалы, жөтел, құсу немесе ауыр зәр шығару.

Егер өзіңізде ауыр симптомдарды байқасаңыз, дәрігерге баруыңыз керек, ол Сізге арнайы емдеу қажет пе, жоқ па екенін шешеді.

Үдемелі мультифокальді лейкоэнцефалопатия (ҮМЛ)

ҮМЛ – бұл иммундық жүйенің белсенділігін төмендететін дәрілік заттарды қабылдайтын пациенттерде пайда болуы мүмкін вирус (Джон Каннингем вирусы) тудыратын мидың өте сирек кездесетін инфекциясы. ҮМЛ – бұл ауыр мүгедектікке немесе өлімге әкелуі мүмкін ауыр ауру. МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдаған шашыраңқы склерозы бар пациенттерде ҮМЛ жағдайлары байқалмағанымен, мұндай жағдайлардың болашақта болуы мүмкін екенін жоққа шығаруға болмайды.

ҮМЛ симптомдары шашыраңқы склероздың асқынуына ұқсас болуы мүмкін. Симптомдарға көңіл-күйдің немесе мінез-құлықтың өзгеруі, есте сақтау қабілетінің бұзылуы, сөйлеу және қарым-қатынас проблемалары кіруі мүмкін. Егер Сіздің ауруыңыздың ағымы нашарлауда деп ойласаңыз немесе жаңа немесе ерекше симптомдарды байқасаңыз, мүмкіндігінше тезірек дәрігерге қаралыңыз.

Қатерлі ісіктер

МАВЕНКЛАД® препаратының әсер ету механизмін назарға ала отырып, қатерлі ісік дамуының ықтимал қаупін жоққа шығаруға болмайды. Клиникалық зерттеулерде кладрибинді қабылдаған пациенттерде қатерлі ісік ауруының бірлі-жарым жағдайлары байқалды. МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдағаннан кейін Сізге қатерлі ісікке стандартты скринингтік тексеруден өту керек. Дәрігер Сізге қатерлі ісікті тексеруге арналған скринингтік бағдарламалар туралы кеңес бере алады. Егер Сізде қатерлі ісік бар болса, Сізге МАВЕНКЛАД® қабылдауға болмайды.

МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеу кезінде жүктіліктің алдын алу

МАВЕНКЛАД® генетикалық материалға зақым келтіруі мүмкін. Жануарларға жүргізілген зерттеулердің тәжірибесі МАВЕНКЛАД® препаратының дамып келе жатқан ұрықта өлім мен деформацияны тудыратынын көрсетті. Сондықтан, егер МАВЕНКЛАД® жүктілік басталғанға дейін немесе жүктілік кезінде 6 ай бойы қабылданса, бұл жаңа туған нәрестелерде түсік тастауға немесе туа біткен кемістікке әкелуі мүмкін. МАВЕНКЛАД® препаратын тағайындар алдында дәрігеріңіз жүктіліктің алдын алу бойынша шаралар қабылдауға кеңес беруі мүмкін.

Пациент әйелдер

МАВЕНКЛАД® препаратын жүкті әйелдерге туылмаған балаға елеулі зиян келтіру қаупіне байланысты қолдануға тыйым салынады. МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуді бастағанға дейін жүктілікті болдырмау керек. Егер Сіз жүкті болсаңыз, онда Сізге МАВЕНКЛАД® препаратымен емдеуді бастауға болмайды. Жүкті болуы мүмкін әйелдер МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдау кезінде және емнің әрбір жылында препаратты соңғы қабылдағаннан кейін кемінде 6 ай бойы контрацепцияның тиімді әдісін (яғни, тиімсіздігі жүйелі және дұрыс қолданған кезде жылына 1%-дан аз әдіс) пайдалана отырып, жүктіліктің алдын алу бойынша шаралар қабылдауы тиіс. Сіздің дәрігеріңіз контрацепцияның тиісті әдістері туралы ұсынымдар береді.

МАВЕНКЛАД® жүктіліктің алдын алу үшін қолданылатын ауыз арқылы қабылданатын контрацептивтердің (жүктілікке қарсы таблеткалардың) тиімділігін төмендете ме екені белгісіз. Егер Сіз осындай дәрілік препаратты қабылдасаңыз, МАВЕНКЛАД® препаратын қабылдау кезінде және емнің әрбір жылында препаратты соңғы қабылдағаннан кейін кемінде 4 апта бойы цервикальды (аналық) қалпақша немесе мүшеқап сияқты қосымша тосқауыл әдісін пайдалану маңызды.

Жүктілік басталған жағдайда Сіз бұл мәселені талқылау үшін және жүктілікке байланысты кез келген ықтимал қауіптер туралы ұсынымдар алу үшін мүмкіндігінше тезірек дәрігерге баруыңыз керек.

Пациент ер адамдар

МАВЕНКЛАД® препараты Сіздің шәуетіңізге зиянды болуы мүмкін және серіктесіңізге шәуетіңіз арқылы берілуі мүмкін. Осылайша, бұл туылмаған балаға зиян тигізуі мүмкін. Сіз препаратты қабылдау кезінде және емнің әр жылында препаратты соңғы қабылдағаннан кейін кемінде 6 ай бойы контрацепцияның тиімді әдісін (яғни, тиімсіздігі жүйелі және дұрыс қолданған кезде жылына 1%-дан аз болатын әдіс) пайдалана отырып, серіктесіңізде жүктіліктің алдын алу бойынша шаралар қабылдауыңыз керек. Дәрігер Сізге контрацепцияның тиісті әдістері туралы ұсынымдар береді.

Сіздің серіктесіңізде жүктілік басталған жағдайда, ол жүктілікке байланысты кез келген ықтимал қауіптерді талқылау үшін мүмкіндігінше тезірек дәрігермен кеңесу керек.

Қауіпсіздік мониторингі

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 РМҚ Фармакологиялық қадағалау және медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын мониторингтеу департаментіне сараптама ұйымының интернет-ресурсы («портал») арқылы онлайн режимінде, ал мұндай мүмкіндік болмаған жағдайда – pdic@dari.kz электрондық поштасына немесе қағаз тасымалдағышта Нұр-сұлтан қаласы, 010000, Амангелді Иманов көшесі, 13-үй мекенжайы бойынша жіберілуі тиіс. Туындаған сұрақтар бойынша сараптамалық ұйымның телефонына хабарласуға болады: +7 (7172) 78-98-28. 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 бойынша немесе safety@sona-pharm.com электрондық пошта арқылы жолдай аласыз.