

Tibb işçisinə müraciət məktubu

HERSEPTİN(trastuzumab) dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı ürək-damar sistemində yarana biləcək sol mədəciyin disfunksiyası və durğunluq ürək çatışmazlığı (DÜÇ) kimi halların tezliyinin və ağırlıq dərəcəsinin azaldılması üçün ürək-damar sisteminin monitorinqinin vacibliyinə dair məlumatlandırma

15.03.2018

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi Herseptin (trastuzumab) dərman vasitəsinin tibb mütəxəsisləri tərəfindən istifadəsi zamanı, xüsusi ilə dərman vasitəsinin istifadə təlimatında da qeyd olunduğu kimi, ürək-damar sistemində sol mədəciyin disfunksiyası və durğunluq ürək çatışmazlığı (DÜÇ) kimi əlavə təsirlərin əmələ gələ biləcəyini nəzərə alaraq ürək damar sisteminin monitorinqi və həmçinin müalicənin alqoritmini – müəyyən olunmuş müalicə taktikasının vacibliyini xatırlatmaq və məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub F.Hoffman-La Roche Ltd şirkətinin verdiyi məlumatlar və müraciətinə əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Onkoloqlar və onkoloq-ginekoloqlar tərəfindən Herseptin (trastuzumab) dərman vasitəsi ilə terapiyanın təyin olunmasında vacib məqamlar:

- Trastuzumab təyinatından əvvəl ürək fəaliyyəti qiymətləndirilməli və hər üç aydan bir təkrarlanmalıdır.
- Herseptin dərman vasitəsi ilə müalicənin dayandırılması çox ciddi bir şəkildə qaydalara uyğun aparılmalıdır, bu barədə istifadə təlimatında qeyd olunmuş "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" hissəsində ətraflı məlumat verilir. SMAF (sol mədəciyin atım fraksiyası) faizi ilkin göstəricidən 10 atım xal və 50% aşağı düşdüüyü halda Herseptinlə müalicə dayandırılmalı və təxminən 3 həftə ərzində SMAF (sol mədəciyin atım fraksiyası) yenidən qiymətləndirilməlidir.
- Metastatik süd vəzisinin xərçənginin müalicəsində və ya süd vəzisi xərçənginin adyuvant terapiyasında trastuzumab antratsiklinlərlə birlikdə istifadə edilməməlidir (istifadə təlimatının "Əks göstərişlər" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" hissələrinə baxın).
- Trastuzumabla müalicə bitdikdən sonra 24 ay müddətində ürək funksiyasının monitorinqi hər 6 aydan bir təkrarlanmalıdır. Antratsiklin tərkibli kimyaterapiya qəbul edən pasiyentlərdə monitorinqin aparılması tövsiyə olunur. Bu monitorinq hər il Herseptinlə müalicə dayandırıldıqdan sonra 5 il ərzində və SMAF (sol mədəciyin atım fraksiyası) azalması müşahidə olunarsa, daha uzun müddət aparılmalıdır.
- Trastuzumab ilə müalicə müddətində simptomatik ürək çatışmazlığı meydana çıxarsa, pasiyent ürək çatışmazlığında istifadə olunan standart dərmanlarla müalicə olunmalıdır. Böyük xəstə qruplarında aparılan kliniki tədqiqatlar nəticəsində müəyyən edilmişdir ki, durğunluq ürək çatışmazlığı (DÜÇ) və ya asimptomatik ürək disfunksiyası ortaya çıxan xəstələrin vəziyyəti angiotenzin çevirici ferment (AÇT) inhibitorlarının və ya angiotenzin reseptorlarının blokatorlarının (ARB) və beta-blokatorların daxil olduğu standart ürək çatışmazlığı müalicəsi nəticəsində yaxşılaşmışdır.

- SMAF-in (sol mədəciyin atım fraksiyası)  l  lməsi ürək fəaliyyətinin monitorinqində vacib metoddur. Biomarkerlər D   risk faktorları olan pasiyentlər   n köməkçi vasitə sayıla bilər, lakin SMAF qiymətləndirməsi   n ultrasəs müayinəsi (ECHO) və ya radionuklid angiografiyası (MUGA) metodlarını əvəz edə bilmirlər.
- Müalicə həkimi tərəfindən trastuzumabla müalicə alan xəstələrə nəzarət edən digər həkimi mütəxəssislərə, həmin dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərildiyi qaydada müntəzəm  kild  ürək fəaliyyəti monitorinqinin aparılmasının vacibliyi mütləq  kild  çatdırılmalıdır.

 r k fəaliyyətinin monitorinqinin vacibliyi barədə xatırlatma v  məlumatlandırma

Trastuzumab ilə müalicə zamanı ürək-damar sisteminin fəaliyyətində risk yarada biləcək yeni bir siqnal daxil olmamışdır. Lakin mütəxəssislər arasında aparılan sorğular nəticəsində müəyyən edilmişdir ki, ürək fəaliyyətinin monitorinqi trastuzumab ilə müalicə alan pasiyentlərdə sol mədəciyin atım fraksiyası (SMAF) v  durğunluq ürək çatışmazlığı (D  ) kimi riskli halların tezliyinin v  ağırlıq dərəcəsinin azaldılmasında rol oynayır.

Müəyyən edilmişdir ki, transtuzumab ilə müalicə olunan pasiyentlərin ürək fəaliyyətində yaranan ürəyin sol mədəciyin atım fraksiyası (SMAF) kimi funksional pozğunluq hallarında trastuzumabın istifadəsi dayandırıldıqda yaxşılaşma müşahidə olunur. Bu da bir daha onu sübut edir ki, trastuzumab ilə müalicə zamanı və müalicənin k silinm sindən sonra pasiyentlərdə ürək fəaliyyətinin monitorinqi böyük əhəmiyyət kəsb edir.

 lav  məlumat - Terapevtik göstərişlər

Hal-hazırda Herceptin (trastuzumab) dərman vasitəsi istifadə təlimatında da göstərildiyi kimi yalnız metastatik və ya s d vəzilərinin erkən x r ngi v  metastazlı mədə  i inin(hansı ki, HER2 genin hipersekresiyası və ya HER2 genin amplifikasiyasına malikdir və etibarlı validasiya olunmuş müayinə metodu ilə m  yy nl  dirilm  dir) müalicəsində istifadə edilə bilər.

 lav  təsir haqda bildirişin vacibliyi

Herseptin dərman vasitəsini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən x b rdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakon zar t Sektoruna ( nvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı  h.,Fuad İbrahimbəyov k  ., 31.; Faks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az; Tel.:(99412)596-05-20; Mob.:(99450)246-93-84; Qaynar xətt (99412) 596-07-12) v  "Həyat Pharm" MMC ofisin  (Tel.:(+99412)497-41-19) bildirm yinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi

Analitik Ekspertiza Mərkəzinin

Farmakon zar t Sektorunun müdiri



Elmin Quliyev