

Verilmiş materiallar maarifləndirici xarakter daşıyır və reklam deyildir

Mikofenolat-Teva (mikofenalat mofetil) dərman vasitəsinin istifadəsi və spontan abort, anadangəlmə malformasiya riskinin minimallaşdırılması.

TİBB İŞÇİLƏRİ ÜÇÜN TƏLİMAT

Bu təhlükəsizlik məlumatı mikofenolat mofetil təyin edən həkimlər üçün tərtib edilmişdir.

Praktiki kömək məqsədilə və risklərin idarə edilməsi planı çərçivəsində işlənilib-hazırlanmışdır. Reklam xarakteri daşımır.

GİRİŞ

Bu təlimat hamiləlik dövründə mikofenolatın təsirinə məruz qalan doğulmamış körpələrdə anadangəlmə maformasiya riskinin işıqlandırılması və teratogen təsirə malik bu dərman vasitəsinin istifadə edərəkən hamiləlik hallarının minimallaşdırılması məqsədilə işlənilib hazırlanmışdır. Pasiyentin hər hansı sualı yaranarsa, bu təlimatdan istifadə edə bilərsiniz. Təlimatda hamiləlik dövründə mikofenolatın istifadəsi ilə əlaqəli əlavə təsirlər barədə vacib məlumatlar verilmişdir. Həmçinin daha ətraflı məlumat üçün **Mikofenolat-Teva** dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinə baxa bilərsiniz. (İçlik vərəqəni həmçinin (<https://pharma.az/> veb saytından da yükləyə bilərsiniz.)

HAMİLƏLİK DÖVRÜNDƏ MİKOFENOLAT-TEVA DƏRMAN VASİTƏSİ İLƏ ƏLAQƏLİ RİSKLƏR

Klinikaya qədər təhlükəsizlik məlumatları

Mikofenolat digər immunosupressantlarla müqayisədə güclü teratogen təsirə malik olub, spontan abort və anadangəlmə malformasiya tezliyinin artması ilə əlaqələndirilir. Teratogen və mutagen təsirinin dəqiq mexanizmi müəyyən edilməmişdir. Klinikaya qədər tədqiqatlarda siçovul və dovşanlarda maternal toksiklik olmadan, fetal rezorbsiya və anadangəlmə malformasiyalar müşahidə edilmişdir. Genotoksikliklə bağlı aparılmış iki tədqiqatda sitotoksiki dozalarda mikofenolatın xromosomal zədələnməyə səbəb ola biləcəyi qeyd edilmişdir.

Ananın orqanizminə təsiri ilə bağlı klinik məlumatlar

Kumulyativ məlumatların təhlili zamanı mikofenolat qəbul edən hamilə qadınların 45-49%-də spontan abortlar müşahidə edilmişdir. Bərk orqan transplantasiyasından sonra digər immunosupressantlarla müalicə alan pasiyentlərdə isə bu göstərici 12%-33% aralığında olmuşdur. Anadangəlmə malformasiya göstəricisi hamiləlik dövründə

Verilmiş materiallar maarifləndirici xarakter daşıyır və reklam deyildir

mikofenolat qəbul etmiş qadınlardan doğulan uşaqlarda 23-27% aralığında olduğu halda, bərk orqan transplantasiyasından sonra digər immunosuppressantlarla müalicə alan qadınların uşaqlarında 4-5% təşkil etmişdir və ümumi populyasiyada isə uşaqların 2-3%-də müşahidə edilmişdir.

Mikofenolatın qəbulu fonunda meydana çıxma biləcək anadangəlmə malformasiyalara qulaq, göz və üzdə yaranan inkişaf qüsurları, atrial septal defekt və ventrikulyar septal defekt daxil olmaqla, anadangəlmə ürək xəstəlikləri, polidaktiliya, sindaktiliya, traxoezofageal malformasiyalar (məsələn, ezofageal atreziya), spina bifida daxil olmaqla, mərkəzi sinir sisteminin anadangəlmə qüsurları, həmçinin böyrəklərdə müşahidə edilən anomaliyalar aid edilir.

Mikofenolatın təsirinə məruz qaldıqdan sonra arzuolunmaz hamiləlik nəticələrinin müşahidə edildiyi risk qrupuna daxil edilən pasiyentlər aşağıdakılardır:

- Hamilə pasiyentlər
- Reproduktiv potensiala malik qadınlar (hamilə qala bilən istənilən pasiyent, həmçinin yetkinlik yaşına çatmış qızlar, uşaqlığı xaric edilməmiş və menopauza dövründə olmayan bütün qadınlar).

Atanın orqanizminə təsiri ilə bağlı klinik məlumatlar

Ata orqanizminin mikofenolat mofetilin təsirinə məruz qalması ilə bağlı klinik məlumatlar məhduddur və atanın mikofenolat qəbul etməsi nəticəsində inkişaf qüsurlarının və ya spontan abort riskinin artmasına sübutlar əldə edilməmişdir.

Mikofenolat güclü teratogen təsirə malikdir və potensial olaraq seminal mayenin tərkibinə keçə bilər. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlardakı hesablamaların nəticələrinə görə, qadına ötürülə bilən potensial mikofenolatın maksimal miqdarı çox kiçikdir və onun hər hansı təsir göstərmə ehtimalı çox azdır.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda mikofenolatın genotoksiki təsiri insanlar üçün olan terapevtik konsentrasiyalardan cüzi yüksək konsentrasiyalarda müşahidə edilmişdir. Bu səbəbdən, spermatozoidlərə genotoksiki təsir riski tam istisna edilə bilməz.

Ehtiyat tədbiri kimi kişi pasiyentlər və onların qadın partnyorları bu potensial risk barədə məlumatlandırılmalı və onlara etibarlı kontrasepsiya metodlarından istifadə tövsiyə edilməlidir.

PASIYENTLƏRLƏ KONSULTASIYA

Mikofenolatla müalicəyə başlamazdan və ya davam etməzdən əvvəl qadın və kişi pasiyentlər mikofenolatın təsiri ilə əlaqəli spontan abort və ya anadangəlmə malformasiya riskinin artması barədə məlumatlandırılmalıdır. Bu dərman vasitəsini qəbul edən qadın və kişi pasiyentlərin mikofenolat mofetilin dölə toksiki təsir riskini anladıqlarından, effektiv kontrasepsiya istifadəsinin və hamiləlik baş verərsə, dərhal həkimə müraciət etmənin zəruriliyi ilə bağlı məlumatlı olmalarından əmin olmaq lazımdır.

Verilmiş materiallar maarifləndirici xarakter daşıyır və reklam deyildir

Bu təlimatda verilmiş məlumat "Pasiyentlər üçün təlimat" və dərman vasitəsinin içlik və rəqəsində də öz əksini tapır.

Xüsusilə, aşağıdakı proseslər həyata keçirilməlidir:

- Risk altında olan xəstələrlə müzakirə apararaq onların mövcud riskləri və bu riskləri minimallaşdırmaq üçün tələb olunan tədbirləri başa düşdükələrindən əmin olmaq.
- Risk qrupundan olan qadın və kişilərə "Pasiyentlər üçün təlimat" təqdim etmək və ortaya çıxacaq istənilən sualları və ya problemləri müzakirə etmək.
- Mikofenolatla müalicədən əvvəl və müalicə müddətində hamiləlik testlərinin vacibliyini, metodlarını və vaxtını izah etmək.
- Mikofenolatla müalicədən əvvəl müalicənin bütün gedişi boyu və dərman vasitəsinin qəbulunu dayandırdıqdan sonra 6 həftə (qadın pasiyentlər) və ya 90 gün (kişi pasiyentlər) ərzində effektiv kontrasepsiyanın tətbiqi barədə pasiyentlərlə konsultasiya etmək.
- Mikofenolat qəbul edən pasiyentlərə, hamilə qalmağı və ya ata olmağı planladıqlarında, mümkün müalicə variantlarını müzakirə edə bilmək üçün öncədən məlumat vermələrini tövsiyə etmək.
- Mikofenolat qəbul edən pasiyentlərə müalicə müddətində və ya müalicədən sonra 6 həftə ərzində qan donoru olmamaları barədə tövsiyələr vermək. Kişilər müalicə müddətində və ya müalicə dayandırıldıqdan sonra 90 gün ərzində sperma donoru olmamalıdır.
- Pasiyentlərə bu dərman vasitəsinin fərdi istifadə üçün nəzərdə tutulduğu və onu digər şəxslərə ötürməmələri barədə tövsiyələr vermək.

HAMILƏLİK TESTİ

Transplantatın rədd edilməsinin qarşısının almaq üçün müvafiq alternativ müalicələrin uyğun olmadığı hallar istisna olmaqla, mikofenolat hamiləlik dövründə istifadə edilməməlidir.

Mikofenolatla müalicəyə başlamadan öncə, reproduktiv potensiala malik qadınlarda mikofenolatın embriona toksiki təsir ehtimalını istisna etmək üçün, qan plazması və ya sidik analizi ilə minimum 25 mBV/ml həssaslığa malik 2 neqativ hamiləlik testi nəticəsi əldə edilməlidir. İkinci testin birincidən 8-10 gün sonra və mikofenolatla müalicədən bilavasitə öncə aparılması tövsiyə edilir. Klinik nöqtəyi nəzərdən zərurət olarsa, (məsələn, kontrasepsiyaya fasilə ilə bağlı məlumat verildiyi halda) hamiləlik testlərini təkrar etmək lazımdır. Bütün hamiləlik testlərinin nəticələri pasiyentlərlə müzakirə edilməlidir. Hamiləlik baş verərsə, pasiyentlər dərhal konsultasiyanın zəruriliyi barədə məlumatlandırılmalıdır.

KONTRASEPSİYA ÜZRƏ TƏLƏBLƏR**Qadınlar**

Mikofenolat yüksək effektivliyə malik kontraseptiv metodlardan istifadə etməyən reproduktiv potensiala malik qadınlarda əks göstərişdir. Yüksək spontan abort riskinə və

Verilmiş materiallar maarifləndirici xarakter daşıyır və reklam deyildir

teratogen potensialına görə, reproduktiv potensiala malik qadınlarda mikofenolatla müalicəyə başlamazdan əvvəl, müalicə zamanı və sonra 6 həftə müddətində minimum bir effektiv kontrasepsiya üsulundan istifadə edilməlidir (seçilmiş kontrasepsiya metodunun cinsi pəhriz olduğu hallar istisnaqlı təşkil edir).

Tamamlayıcı iki kontrasepsiya üsulundan istifadə daha effektivdir və bu səbəbdən daha çox üstünlük verilir.

Kişilər

Aşağıdakı qabaqlayıcı tədbirlər tövsiyə edilir.

Cinsi aktivliyə malik kişi pasiyentlər və ya onların qadın partnyorları Mikofenolat-Teva dərman vasitəsi ilə müalicə müddətində və terapiyanı dayandırdıqdan sonra 90 gün ərzində etibarlı kontrasepsiya metodlarından istifadə etməlidir.

HAMILƏLİK BAŞ VERƏRSƏ, NƏ ETMƏK LAZIMDIR?

Hamiləlik dövründə mikofenolatın təsirinə məruz qaldıqdan sonra müalicə edən həkim və xəstə arasında müzakirə yolu ilə, individual olaraq, pasiyentdə fayda-risk nisbətine əsaslanaraq, hərəkət etmək lazımdır.

ƏLAVƏ TƏSİRLƏRİN BİLDİRİLMƏSİ

Mikofenolat-Teva dərman vasitəsi ilə əlaqəli hər hansı əlavə təsir və ya effektivliyin olmaması barədə informasiya əldə etsəniz, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsinə bu barədə məlumat verməyiniz xahiş olunur.

- Dərman vasitəsinin əlavə təsiri haqda bildiriş kartını (tibb işçiləri üçün) <https://pharma.az/> veb saytından yükləyib dolduraraq, aşağıdakı yollarla
 - **Poçt adresi:**
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi
Farmakonəzarət Şöbəsi, AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,
C.Cabbarlı küç., 34.
 - **Faks:** (+99412) 596-07-16
 - **Elektron poçt :** adr@pharma.az.
- (+99412) 596-05-20 (daxili 169, 315) və ya (+99412) 596-07-12 (qaynar xətt) əlaqə nömrələrinə zəng edərək.

Həmçinin "Teva Pharmaceutical Industries Ltd." şirkətinə məxsus Safety.Azerbaijan@tevapharm.com elektron ünvanı vasitəsilə də bildirə bilərsiniz.

Verilmiş materiallar maarifləndirici xarakter daşıyır və reklam deyildir

“Teva Pharmaceutical Industries Ltd.” şirkətinə məxsus dərman vasitələri ilə bağlı suallarınız yaranarsa, əlavə məlumat üçün müvafiq tibbi şöbənin Info.Azerbaijan@tevapharm.com elektron ünvanına müraciət edə bilərsiniz.

Manager of pharmaceuticals
Veronika Konishcheva

[Signature]

