

З М І С Т

ІМУНОЛОГІЯ

Малі імунodefіцитні хвороби: визначення, класифікація, клінічні прояви, діагностика і лікування

В.Д. Мальцев23

Природа імунodefіциту впливає на переважну локалізацію інфекційного процесу в організмі

ІНФЕКЦІЙНІ ХВОРОБИ

О возможностях современной вакцинопрофилактики

Л.И. Чернышова, Ш. Мехта, Е. Шпеер и др.8

По итогам саммита, 3 декабря, г. Киев

ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЯ, ГЕПАТОЛОГІЯ

Гастродайджест52

СІМЕЙНА МЕДИЦИНА

Тактика семейного врача при выявлении кристаллурии46

ДЕРМАТОЛОГІЯ

Актуальные вопросы дерматовенерологии и современные подходы к их решению

Г.И. Мавров, Л.А. Деревянко, Т.В. Святенко24-25

По итогам научно-практической конференции, 5-6 ноября, г. Киев

СУДИННА ХІРУРГІЯ

Применение препарата Актовегин в лечении патологии сосудов

нижних конечностей3-4

Частота выявления симптомов ХЗВ у жителей индустриально развитых стран

демонстрирует неуклонную тенденцию к росту

Сучасні тенденції розвитку вітчизняної хірургії судин

О.С. Никоненко, Л.М. Чернуха, В.Г. Мішалов5

За матеріалами XXIII З'їзду хірургів України, 21-23 жовтня, м. Київ

ВІСНИК АКАДЕМІЇ УСПІШНОГО ЛІКАРЯ

Шимпанзе в моем кошельке, или Как ваши пациенты готовы инвестировать в свое здоровье

П. Ковальский, В. Кидонь50-51

Практическая психогRAFия53

ФАРМКОМПАНІЯ

«Фармак»: 90 років на захисті Вашого здоров'я!

Ф.І. Жебровська18-19

ЛАБОРАТОРНА ДІАГНОСТИКА

Краснуха: особливості перебігу у дорослих

О.К. Дуда, В.О. Бойко, А.О. Беклемішцева54

Клінічна лекція

Roche

5-CEL/2015
Від 07.12.2015

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Селлсепт® (мофетилу мікофенолат): тератогенний ризик — нове важливе повідомлення для чоловіків і жінок щодо необхідності запобігання вагітності під час прийому препарату

Шановний медичний працівнику!

За узгодженням з Державним експертним центром МОЗ компанія «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія, від імені та в інтересах якої діє ТОВ «Рош Україна», повідомляє Вас про вкрай необхідну рекомендацію щодо необхідності запобігання вагітності під час прийому препарату Селлсепт®.

Короткий опис проблем безпеки

Мікофенолат— це потужний людський тератоген, що підвищує ризик раптових викиднів або вроджених вад в результаті впливу на організм під час вагітності. Тому до застосування препарату Селлсепт® додано протипоказання.

Селлсепт® протипоказаний:

- жінкам під час вагітності через мутагенну та тератогенну дію;
- жінкам репродуктивного віку, які не використовують високоефективні методи контрацепції;
- жінкам, які годують дитину грудним молоком.

Лікарі повинні переконатися, що жінки і чоловіки, які застосовують препарат Селлсепт®, розуміють ризик шкоди для дитини, важливість ефективної контрацепції та необхідність негайного звернення до лікаря у разі, якщо є ймовірність вагітності.

Додаткові рекомендації при тестуванні на вагітність

Перед початком терапії препаратом Селлсепт® жінки репродуктивного віку повинні мати два негативних сироваткових або сечових тести на вагітність з чутливістю не менше 25 мМО/мл. Другий тест має бути проведений через 8-10 днів після першого і безпосередньо перед початком прийому препарату Селлсепт®. Повторні тести на вагітність повинні проводитися під час відвідувань лікаря для планового огляду. Результати всіх тестів на вагітність повинні обговорюватися з пацієнткою. Пацієнтки повинні бути проінструктовані про необхідність негайного звернення до лікаря відразу після виявлення вагітності.

Рекомендації щодо контрацепції для жінок і чоловіків

Жінки репродуктивного віку повинні застосовувати одночасно два надійних способи контрацепції, включаючи як мінімум один високоефективний метод, перед початком, під час і протягом 6 тижнів після припинення терапії препаратом Селлсепт®, за винятком лише випадків, коли методом контрацепції було вибрано стримування.

Сексуально активним чоловікам рекомендується використовувати презервативи під час терапії і протягом не менше як 90 днів після закінчення терапії. Використання презерватива рекомендоване як для чоловіків, здатних до запліднення, так і для чоловіків, які пройшли вазектомію, оскільки ризики, пов'язані з передачею сім'яної рідини, відносяться також і до чоловіків після такої операції.

Крім цього, партнерам пацієнтів-чоловіків рекомендовано використовувати ефективний метод контрацепції під час терапії і протягом 90 днів після прийому останньої дози препарату Селлсепт® пацієнтом-чоловіком.

Додаткова інформація щодо питань безпеки

Наведені вище рекомендації зроблені на підставі сукупного дослідження вроджених дефектів, яке підтвердило, що мофетилу мікофенолат є потужним людським тератогеном, і продемонструвало докази підвищеної частоти вроджених вад і викиднів (спонтанних абортів), пов'язаних з мофетилу мікофенолатом у порівнянні з іншими лікарськими засобами.

На підставі доказової літератури виявлено, що:

- спонтанні аборти були зареєстровані у 45-49% пацієнток, які приймали мофетилу мікофенолат під час вагітності, порівняно із цим показником у 12% і 33% пацієнток після трансплантації паренхіматозних органів, які приймали інші імуносупресанти;
- вади розвитку виникли у 23-27% дітей, народжених живими у жінок, які приймали мофетилу мікофенолат під час вагітності, в порівнянні з 2-3% дітей, народжених живими, від загальної чисельності населення, і приблизно 4-5% пацієнтів, які застосовували інші імуносупресанти після пересадки паренхіматозних органів.

Найчастіше спостерігалися такі вади:

- вади розвитку обличчя, такі як заяча губа, вовча паша, мікрогнатія та гіпертелоризм орбіт;
- аномалії вуха (наприклад, аномально сформоване або відсутнє зовнішнє/середнє вухо) і очей (наприклад, колобома, мікрофтальмія);
- вади розвитку пальців (наприклад, полідактилія, синдактилія, брахідактилія);
- серцеві вади (такі як дефекти передсердь і міжшлуночкової перетинки);
- мальформації стравоходу (наприклад, атрезія стравоходу);
- мальформації нервової системи (такі як розщеплення хребта — spina bifida).

Інструкцію для медичного застосування препарату Селлсепт® буде оновлено даними щодо необхідності запобігання вагітності під час прийому препарату. Зміни до інструкції будуть подані до Державного експертного центру МОЗ після того, як Коротка характеристика на лікарський засіб Селлсепт® (EU SPC) буде затверджена Європейською агенцією з лікарських засобів (EMA).

Порядок повідомлення про побічні реакції

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011 р.).

Контактна інформація

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату Селлсепт®, або якщо Вам потрібна додаткова інформація про застосування препарату Селлсепт®, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com.