

მოხმარების ინსტრუქცია

ADCETRIS 50 მილიგრამიანი

ინტრავენური საინფუზიო ხსნარის შემცველი კონცენტრატის ფხვნილის შემცველი ლფაკონი

სტერილური და ციტოტოქსიური

გამოიყენება ვენაში შეყვანის გზით

ეფექტური ნივთიერება: თითოეული ფლაკონი შეიცავს 50 მილიგრამ ბრენტუქსიმაბ ვედოტინს (წარმოებულია დნმ-ის ტექნოლოგიით ჩინური ზაზუნას საკვერცხის უჯრედების გამოყენების გზით).

მოსახმარებლად მომზადების შემდეგ, ყოველი მილილიტრი შეიცავს 5 მილიგრამ ბრენტუქსიმაბ ვედოტინს.

დამხმარე ნივთიერებები: ლიმონმჟავას მონოჰიდრატი, ნატრიუმის ციტრატის დიჰიდრატი, α,α-ტრეჰალოზა დიჰიდრატი და პოლისორბატ 80.

აღნიშნული პრეპარატი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს. ეს სამკუთხედი უზრუნველყოფს ახალი

უსაფრთხო ინფორმაციის სწრაფად დადგენას. დახმარების გაწევა შეგიძლიათ წარმოქმნილი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნის შემდეგ. გვერდითი ჩვენებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნის წესი შეგიძლიათ იხილოთ მე-4 თავის ბოლოში.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს ADCETRIS და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება ADCETRIS-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ ADCETRIS?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. ADCETRIS-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს ADCETRIS და რისთვის გამოიყენება?

ADCETRIS წარმოდგენილია ბუტილის საცობის და ალუმინის/პლასტმასის სადების მქონე 50 მილილიტრიანი ფლაკონის შემცველ კოლოფში.

ADCETRIS შეიცავს კიბოს მკურნალობის დროს გამოსაყენებელ ნივთიერებას - ბრენტუქსიმაბ ვედოტინს. აღნიშნული ნივთიერება წარმოადგენს იკბოპს უჯრედების მოსასპობად გამოყენებულ, ამ ნივთიერებასთან დაკავშირებულ და მონოკლონური ანტისხეულებისგან შემდგარ ანტისხეულ-პრეპარატის ნაერთს (დნმ-ის ტექნოლოგიით ჩინური ზაზუნას საკვერცხის უჯრედების გამოყენების გზით წარმოებული რეკომბინანტული ქიმერული იმუნოგლობულინი G1 [lgg1]). მონოკლონური ანტისხეული წარმოადგენს პროტეინს, რომელიც ამოიცნობს კიბოს გარკვეულ უჯრედებს. კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა უჯრედის ზედაპირზე ავლენს სპეციფიკურ ცილებს, რომლებიც განსხვავდება არაკლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომისგან.

ADCETRIS გამოიყენება სხვა ქიმიოთერაპიულ პრეპარატებთან ერთად 60 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტების ნეიროპათიის გარეშე ადრე არანამკურნალევი IV სტადიის CD 30 დადებითი

კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომის სამკურნალოდ, 4 ან მეტი საერთაშორისო პროგნოზული ქულით, ან 18 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტების სამკურნალოდ, რომლებსაც არ შეუძლიათ ბლეომიცინით თერაპიის მიღება. ADCETRIS გადმოგეცემათ ჰოჯკინის ლიმფომის მკურნალობის დროს გამოყენებული სხვა ქიმიოთერაპიულ პრეპარატებთან - დოქსონუბიცინთან, ვინბლასტინთან და დაკარბაზინთან ერთად.

გარდა ამისა, ADCETRIS გამოიყენება გარკვეული რისკის ფაქტორების მქონე პაციენტებისათვის აუტოლოგიური ღეროვანი უჯრედების გადანერგვის შემდეგ კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომის რეციდივის რისკის შესამცირებლად. ADCETRIS ცალკე გამოიყენება ქვემოაღნიშნული სპეციფიკაციების მქონე ჰოჯკინის ლიმფომის მკურნალობის დროს:

- რეციდივზე ან საკუთარი ჯანსაღი ღეროვანი უჯრედების ინტრავენური ინექციით შეყვანაზე (აუტოლოგიური ღეროვანი უჯრედების გადანერგვა) რეაგირების არ მქონე.

- დამატებითი კომბინაციით კიბოს მკურნალობის ან აუტოლოგიური ღეროვანი უჯრედების გადანერგვის ვერ განხორციელების შემთხვევაში, სულ მცირე წინა ორი მკურნალობის კურსის შემდეგ მორეციდივე ჰოჯკინის ლიმფომა.

ADCETRIS მრავალჯერადი პრეპარატის სახით გამოიყენება CD30+ სისტემური ანაპლასტიკური მსხვილ უჯრედოვანი ლიმფომის მკურნალობის დროს, როდესაც ქიმიოთერაპი და/ან აუტოლოგიური ღეროვანი უჯრედების გადანერგვა უშედეგოდ იქნა ჩატარებული.

ჰოჯკინის ლიმფომა და სისტემური ანაპლასტიკური მსხვილ უჯრედოვანი ლიმფომა წარმოადგენს სისხლის თეთრი უჯრედების კიბოს.

ADCETRIS გამოიყენება კანის T უჯრედიანი ლიმფომის დიაგნოზის მქონე და ლიმფომის უჯრედების ზედაპირზე ≥5 %-იანი კოეფიციენტით განსაკუთრებული სახის CD30 დადებითი პროტეინის მქონე პაციენტებისათვის, კანიდან პირდაპირი გზით შეყვანილი და მთელ სხეულზე გავლენის მომხდენი მკურნალობის სულ მცირე 2 კურსთან ერთად (ბექსაროტენი, ინტერფერონი, ექსტრაკორპორალური ფოტოფერეზი, მეტოტრექსატი), ელექტრონული სხივური თერაპიის ჩამტარებელი ან აღნიშნული თერაპიის ჩამტარებელი და ელექტრონული სხივური თერაპიის ჩასატარებლად უვარგისი მორეციდივე ან მკურნალობისადმი რეფრაქტერული პაციენტების მკურნალობის დროს.

კანის T-უჯრედოვანი ლიმფომა წარმოადგენს კიბოს, რომელიც წარმოიქმნება „T-უჯრედებად“ წოდებული სისხლის გარკვეულ თეთრ უჯრედებში და გავლენას ახდენს კანზე. ADCETRIS გამოიყენება უჯრედის ზედაპირზე განსაკუთრებული სახეობის პროტეინის არსებობის შემთხვევაში კანის T-უჯრედოვანი ლიმფომის მკურნალობის დროს.

2. ADCETRIS-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში ADCETRIS-ის მოხმარება დაუშვებელია:

- იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ ბრენტუქსიმაბ ვედოტინის ან ამ პრეპარატში შემავალი სხვა ნივთიერების მიმართ გაქვთ ალერგია.

- იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ ამჟამად ღებულობთ კიბოს საწინააღმდეგო პრეპარატს - ბლეომიცინს.

ქვემოაღნიშნულ შემთხვევებში ADCETRIS-ის მიღების დროს უნდა გამოიჩინოთ ყურადღება:

ამ პრეპარატის პირველად მიღების ან მკურნალობის დროს ქვემოთ აღნიშნული ჩვენებების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს:

- შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი ჩვენებები, როგორიცაა დაბნეულობა, აზროვნების გაძნელება, მეხსიერების დაკარგვა, დაბინდული მხედველობა ან მხედველობის დაკარგვა, ძალის დაკარგვა, ხელ-ფეხში კონტროლის ან შეგრძნობის დაკარგვა, სიარულის ცვლილება ან წონასწორობის დაკარგვა, აღნიშნული სიმპტომები შეიძლება გამოწვეული იყოს პროგრესირებადი მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათიად (PML) წოდებული სერიოზული და ტვინის პოტენციურად ფატალური დაავადებით. აღნიშნული პრეპარატით მკურნალობის დაწყებამდე ზემოაღნიშნული სიმპტომების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოთ თქვენს ექიმს. გარდა ამისა, ამის შესახებ უნდა აცნობოთ თქვენს მეუღლეს ან მომვლელ პირს, რადგან მათ შეიძლება შეამჩნიონ ისეთი სიმპტომები, რომლებსაც თქვენ ვერ ამჩნევთ. გულისრევის შეგრძნების ან პირღებინების და კუჭის ტკივილის მაგვარი სიმპტომების წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს სიმპტომები შეიძლება გამოწვეული იყოს პანკრეატიტად (პანკრეასის ანთებად) წოდებული პოტენციურად ფატალური დაავადებით.

- ახალი ან გაუარესებული ქოშინის ან ხველების წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს შეიძლება გამოწვეული იყოს ფილტვების ტოქსიკურობის მაგვარი ფილტვების სერიოზული დაავადებით, რომელიც შეიძლება ფატალური აღმოჩნდეს თქვენთვის.

- ქიმიოთერაპიის ან იმუნოსუპრესიული (იმუნურ სისტემაზე მოქმედი) პრეპარატების მაგვარი იმუნურ სისტემაზე გავლენის მომხდენი პრეპარატების მიღების შემთხვევაში.

ინფექციის არსებობის შემთხვევაში. ზოგიერთი ინფექციები შეიძლება იყოს სერიოზული და გამოწვეული იყოს ვირუსებით, ბაქტერიებით ან სხვ საშიში დაავადებებით.

- სუნთქვის დროს სტვენის ხმის (ხიხინი) არსებობის შემთხვევაში, თუ გიჭირთ სუნთქვა, გაქვთ ჭინჭრის ციება, ქავილი ან დასიება (ინფუზიის რეაქციით გამოწვეული სიმპტომები). დეტალური ინფორმაციის მისაღებად, იხილეთ მე-ე თავში მოცემული „ინფუზიით გამოწვეული რეაქციები“.

- ხელ-ფეხის დაბუჟების, ჩხვლეტის და წვის შეგრძნების, ტკივილის ან სისუსტის მაგვარი და კანის მგრძნობელობის ცვლილების სიმპტომების წარმოქმნის, თავბრუსხვევის, კანის ფერმკრთალობის (ანემიის) ან კანის ქვეშ ჩაქცევების ან სილურჯის წარმოქმნის, კანქვეშა ჩაქცევების გაგრძელების ან ღრძილებიდან სისხლდენის არსებობის შემთხვევაში (თრომბოციტოპენია).

- ციების და კანკალის ან ცხელების შეგრძნების შემთხვევაში, საჭიროა სიცხის გაზომვა , ვინაიდან ზემოაღნიშნული სიმპტომები შეიძლება გამოწვეული იყოს მაღალი სიცხით. სიცხე კი შეიძლება გამოწვეული იყოს სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის ცვალებადობით, რაც შეიძლება სერიოზული დაავადებების არსებობას ნიშნავდეს.

- თავბრუსხვევის, შარდის გამოყოფის შემცირების, დაბნეულობის, პირღებინების, გულისრევის, დასიების, სუნთქვის უკმარისობის ან გულისცემის რითმის დარღვევის შემთხვევაში (ეს შეიძლება ნიშნავდეს სიმსივნის ლიზისის სინდრომად წოდებულ სიცოცხლისათვის საშიშ გართულებებს).

- გრიპის მაგვარი სიმპტომების, გავრცელებული კანის აქერცვლის, კანზე წითელი ლაქების და სილურჯის წარმოქმნის შემთხვევაში (ეს შეიძლება ნიშნავდეს სტივენს-ჯონსონის სინდრომად ან ტოქსიკურ ეპიდერმულ ნეკროლიზად წოდებულ კანის სერიოზულ რეაქციას).

- უკჭის ტკივილის, გულისრევის, პირღებინების, კუჭის მოქმედების შეკრულობის დაწყების ან გამწვავების შემთხვევაში, ეს შეიძლება გამოწვეული იყოს ფატალური შედეგის მქონე კუჭ-ნაწლავის გართულებებით (გასტროინტესტინალური გართულებები).

- ღვიძლის ტესტირების შედეგად ანომალიების წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს შეიძლება გამოწვეული იყოს ფატალური შედეგის მქონე ღვიძლის სერიოზული დაზიანებით (ჰეპატოტოქსიკურობით).ADCETRIS-ის და სხვა პრეპარატების მიღების დაწყებამდე გაითვალისწინეთ ის ფაქტი, რომ ღვიძლის და სახვა დაავადებებმა შეიძლება გამოიწვიოს ღვიძლის დაზიანების რისკი.

- დაღლილობის შეგრძნების, ხშირი შარდვის, წყურვილის შეგრძნების მომატების, არასასურველი წონაში კლების, მადის მომატების ან გაღიზიანების სიმპტომების არსებობის (სისხლში შაქრის დონის გაზრდის) შემთხვევაში.

- თირკმელების ან ღვიძლის პრობლემების არსებობის შემთხვევაში.

იმის დასადგენად, იქნება თუ არა ამ პრეპარატის მიღება თქვენთვის უსაფრთხო, თქვენს ექიმს რეგულარულად უნდა ჩაატარებინოთ სისხლის ტესტები.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

ბიოტექნოლოგიური სამედიცინო პროდუქციის მონიტორინგის უზრუნველყოფისათვის, მოხმარებული პროდუქტის სავაჭრო სახელწოდება და სერიის ნომერი აუცილებლად უნდა აღინიშნოს პაციენტის ავადმყოფობის ისტორიაში.

ADCETRIS-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება

ვინაიდან ADCETRIS-ის მოხმარება ხორციელდება მხოლოდ ინტრავენური გზით, მისი ზემოქმედება არ არის მოსალოდნელი.

ფეხმძიმობა

პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ და თქვენი მეუღლე ამ პრეპარატის მოხმარების პერიოდში იყენებდით ეფექტურ კონტრაცეფციას. ADCETRIS-ის ბოლო დოზის მიღებიდან 6 თვის განმავლობაში ქალებისათვის რეკომენდირებულია ჩასახვის საწინააღმდეგო საშუალებების მიღება.

თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ, თქვენი ექიმის მიერ ემბრიონისათვის პოტენციური რისკის არსებობის დადგენამდე, თავი უნდა შეიკავოთ პრეპარატის მიღებისგან.

მკურნალობის დაწყებამდე ან მკურნალობის პერიოდში ფეხმძიმედ დარჩენის შემთხვევაში ან გეგმავთ ფეხმძიმობას, პრეპარატის მიღების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

ამ პრეპარატის მიმღები მამაკაცებისათვის მკურნალობის ჩატარების დაწყებამდე რეკომენდირებულია თავიანთი სპერმის გაყინვა და სპერმების ბანკში მათი შენახვა. ამ პრეპარატით მკურნალობის პერიოდში და ბოლო დოზის მიღებიდან სუ მცირე 6 თვის განმავლობაში ბავშვის გაჩენა არ არის რეკომენდირებული.

თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, დაუყოვნებლივ რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

ძუძუთი კვება

პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში ამ პრეპარატის მოხმარებასთან დაკავშირებით რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს ექიმს.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება

ამ პრეპარატის მოხმარებამ შეუძლია გავლენა მოახდინოს მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების უნარზე.

იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალობის დროს თავს შეუძლოდ გრძნობთ, მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ADCETRIS-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ

ამ სამედიცინო პრეპარატის ყოველი „დოზა შეიცავს 1 mmol (2.3 მილიგრამზე ნაკლებ ნატრიუმს, ანუ „ნატრიუმს არ შეიცავს“.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება

ამ პრეპარატის ნებისმიერ სხვა პრეპარატთან მიღების ან ახალი პრეპარატების მიღების დაწყების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს.

ამ პრეპარატის შემადგენლობაში შედის მცენარეული პრეპარატები და რეცეპტის გარეშე შეძენილი სხვა პრეპარატები.

სოკოვანი ინფექციების დროს გამოსაყენებელი კეტოკონაზოლის შემცველ პრეპარატებთან ერთად ADCETRIS-ის მიღებამ შეიძლება გაზარდოს ნეიტროპენიის (სხეულის ინფექციისგან დამცავი სისხლის თეთრი უჯრედების - ნეიტროფილების რაოდენობის შემცირება) წარმოქმნის სიხშირე.

ბაქტერიების გასანადგურებლად მოსახმარებელ რიფამპიცინის შემცველ ანტიბიოტიკებთან ერთად ADCETRIS-ის მიღებამ შეიძლება გავლენა მოახდინოს ლაბორატორიული ტესტების შედეგებზე.

ამჟამად ნებისმიერი პრეპარატის რეცეპტით ან რეცეპტის გარეშე მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. ADCETRIS-ის მოხმარების წესი

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:

თქვენი ექიმი მოგაწოდებთ ინფორმაციას პრეპარატის დღიური დოზის შესახებ. ამ პრეპარატის დოზა დამოკიდებულია თქვენს წონაზე.

ADCETRIS-ის კომბინაციის შემთხვევაში, პრეპარატის საწყისი დოზა შეადგენს 6 თვის განმავლობაში 2 კვირაში ერთხელ 1.2 მგ/კგ.-ს. კომბინირებულად გამოყენებული ქიმიოთერაპიის პრეპარატების დოქსორუბიცინთან, ვინბლასტინთან და დაკარბაზინთან ერთად მისაღებად და პრეპარატების მოხმარებასთან და მათი ჩვეზებთან დაკავშირებით დეტალური ინფორმაციის მისაღებად, იხილეთ სათანადო პრეპარატების მოხმარების ინსტრუქციები. ADCETRIS-ის კომბინაცია რეკომენდირებულია ქიმიოთერაპიის დროს პირველი დოზის შეყვანის შემდეგ, თქვენმა ექიმმა შეიძლება გირჩიოთ ინფექციის რისკის გამზრდელი დაავადების - ნეიტროპენიის (თქვენი სხეულის ინფექციისგან დამცავი სისხლის თეთრი უჯრედების - ნეიტროფილების რაოდენობის მკვეთრად დაცემა) ჩამოყალიბების თავიდან ასაცილებლად ან დაავადების გამწვავების შესამცირებლად დამატებითი პრეპარატის მიღება. ღვიძლის ან თირკმელების პრობლემის არსებობის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს, ვინაიდან ასეთ შემთხვევებში თქვენმა ექიმმა შეიძლება საწყისი დოზა შეგიმციროთ 0.9 მგ-კგ/-მდე ან საერთოდ არ გამოგიწეროთ ADCETRIS.

მხოლოდ ADCETRIS-ის მიღების შემთხვევაში, მისი ჩვეულებრივი საწყისი დოზა შეადგენს სამ კვირაში ერთხელ 1.8 მგ/კგ.-ს ერთი წლიდან ხანგძლივი დორის განმავლობაში.

თირკმელების ან ღვიძლის პრობლემის არსებობის შემთხვევაში, თქვენმა ექიმმა თქვენი საწყისი დოზა შეიძლება შეამციროს 1.2 მგ/კგ.-მდე.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი

ეს პრეპარატი შეიყვანება ინტრავენური გზით. ვენაში შეყვანის პროცედურა ხორციელდება ექიმის ან ექთნის მიერ 30 წუთის განმავლობაში. გარდა ამისა, პრეპარატის გადასხმის დროს ან გადასხმის შემდეგ თქვენ უნდა იმყოფებოდეთ თქვენი ექიმის ან ექთნის მეთვალყურეობის ქვეშ.

ამ პრეპარატის მოხმარებასთან დაკავშირებით რაიმე შეკითხვების არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:

ბავშვების მიერ მოხმარება:

ბავშვის მიერ ADCETRIS-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება:

65 წელზე დიდი ასაკის მქონე პირების მიერ ADCETRIS-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:

თირკმელების უკმარისობა:
თუ თქვენ გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის პრობლემი, თქვენმა ექიმმა თქვენი საწყისი დოზა შეიძლება შეამციროს 1.2 მგ/კგ.-მდე.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ ADCETRIS ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ ADCETRIS -ს საჭიროზე დიდი დოზით:

ADCETRIS-ის დოზის გადაჭარბებასთან დაკავშირებით რაიმე ანტიდოტი (საწინააღმდეგო საშუალება) არ არსებობს. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში, საჭიროა ნეიტროპენიის (სხეულის ინფექციისგან დამცავი სისხლის თეთრი უჯრედების - ნეიტროფილების რაოდენობის შემცირება) მაგვარი გვერდითი ჩვენებების წარმოქმნის მონიტორინგის ჩატარება და დამხმარე მკურნალობის ჩატარება. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან უახლოეს საავადმყოფოს.

ჩეულებრივზე დიდი დოზით ADCETRIS-ის მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ ADCETRIS-ის მიღება:

ვინაიდან ADCETRIS-ის შეყვანა ხორციელდება ექიმის ან ექთნის მეთვალყურეობისქვეშ, მისი მოხმარების დავიწყება შეუძლებელია, ხოლო თუ თქვენ ფიქრობთ დოზის გამოტოვებას, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

ADCETRIS-ით მკურნალობის დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:

ADCETRIS-ის შეყვანა უნდა განხორციელდეს სპეციალისტის კონტროლის ქვეშ. ამიტომ, მკურნალობის დასრულების დროს დაადგენს თქვენი ექიმი. ექიმის ნებართვის გარეშე ADCETRIS-ის მოხმარების შეწყვეტა დაუშვებელია.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?

ისევე, როგორც ყველა წამალი, ADCETRIS-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გვერდითი ჩვენებები.

გვერდითი ჩვენებები მათი სიხშირის მიხედვით იყოფა ქვემოთ აღნიშნულ კატეგორიებად:

ძალიან გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.

გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

არ გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ

	1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
ძალიან იშვიათი:	შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.
უცნობი:	ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციის თანახმად დადგენა შეუძლებელია.

ქვემოთ აღნიშნული ერთ-ერთი მოვლენის წარმოქმნის შემთხვევაში, უნდა შეწყვიტოთ ADCETRIS-ის მიღება და ამის შესახებ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან მიმართოთ უახლოეს საავადმყოფოს.

- კანის აქერცვლა.
- სუნთქვის უკმარისობა.
- სუნთქვის გართულება.
- ხველება.
- გულმკერდის შებოჭილობა
- სიცხე.
- ზურგის და წელის ტკივილი.
- კაკნალი.
- თავის ტკივილი.
- გულისრევა და პირღებინება.

ამ პრეპარატის მიღების დროს, (ვენაში სითხის შეყვანა) ხშირად აღინიშნება სხვადასხვა სახის რეაქციები. ამ სახის რეაქციები ძირითადად წარმოიქმნება ხსნარის შეყვანიდან რამდენიმე საათის განმავლობაში. მეორეს მხრივ, ხსნარის შეყვანიდან რამდენიმე საათის განმავლობაში, წარმოქმნილი რეაქციები ხშირი არ არის. ასეთმა რეაქციებმა შეიძლება ფატალური შედეგიც გამოიწვიოს (ასეთ რეაქციები „ანაფილაქტურ რეაქციებად“ არის წოდებული). ასეთი პრეპარატებით გამოწვეული რეაქციები, ხშირ შემთხვევაში, არ იწვევს ფატალურ შედეგებს.

ნებისმიერი სამედიცინო პრეპარატის მიღების დროს, შეიძლება წარმოიქმნას ასეთი შემთხვევები, ზემოაღნიშნული რეაქციების შემცირების უზრუნველყოფის მიზნით, შესაძლებელია სხვა პრეპარატების მიღება, მაგალითად:

- ანტიჰისტამინური (ალერგიის პრეპარატები), კორტიკოსტეროიდები (ზოგადად გამოიყენება ძლიერი ალერგიების, კანის პრობლემების, ასთმის, ან სახსრების ანთებისათვის), ან პარაცეტამოლი (ტკივილგამაყუჩებელი და სიცხის დამწევი).

თუ პაციენტი ფიქრობს, რომ ადრე ადგილი ჰქონდა მსგავს რეაქციას, ამ პრეპარატის მიღებამდე, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. ინფუზიით გამოწვეული რეაქციების წარმოქმნის შემთხვევაში (როგორც ზემოთ აღვნიშნეთ), თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შესაძლებელია შეგიწყვიტოთ აღნიშნული პრეპარატის მიღება და დაგინიშნოთ დამხმარე მკურნალობა.

ინფუზიის შეყვანის ხელახლა დაწყების შემთხვევაში, პრეპარატის მიმართ ამტანიანობის გასაძლიერებლად, მკურნალმა ექიმმა შეიძლება გაგიხანგრძლივოთ ინფუზიის შეყვანის ვადა. ყველა ზემოაღნიშნული რეაქცია არის საკმაოდ სერიოზული და ყურადსაღები.

ზემოაღნიშნული, ერთ-ერთი რეაქციის წარმოქმნის შემთხვევაში საჭიროა სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა, ან საავადმყოფოში პაციენტის გადაყვანა.

ქვემოაღნიშნული, ერთ-ერთი რეაქციის წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ან მიმართეთ უახლოეს საავადმყოფოს, ვინაიდან ასეთმა რეაქციებმა შეიძლება გამოიწვიოს ქვემოთ მოცემული ფატალური შედეგები:

- დაბნეულობა, აზროვნების შეზღუდვა, მეხსიერების დაკარგვა, მხედველობის დაბინდვა, ან მხედველობის დაკარგვა, ძალის დაქვეითება, ხელ-ფეხში შეგრძნების შემცირება, სიარულის მანერის შეცვლა, ან წონასწორობის დაკარგვა, და სხვა ამდაგვარი მულტიფოკალური ლეიკოენცეფალოპათია (PML-სერიოზული და ფატალური შედეგების მქონე ტვინის დაავადება) (დეტალური ინფორმაციის მისაღებად იხილეთ თავი 2-ი) (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 100-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

- პანკრეასის ანთების (პანკრეატიტის) ნიშნები, მაგალითად, გულისრევის შეგრძნების და პირღებინების თანმდევი კუჭის ძლიერი და მუდმივი ტკივილები (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 100-ი პაციენტიდან მაქსიმუმ ერთს).

- სუნთქვის უკმარისობა, ან ხველება (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

- გრიპის მსგავსი სიმპტომები, კანის აქერცვლები, კანის სიწითლე და კანის სილურჯე (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 100-ი პაციენტიდან მაქსიმუმ ერთს).

განსაკუთრებით კანის ცვლილება, დაბუჟება, სისუსტე, წვის შეგრძნება, ხელ-ფეხში ძალის დაკარგვა, ან ტკივილები (ნეიროპათია), (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

- ძალის დაკარგვის შეგრძნება (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

- კუჭში შეკრულობა (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

- ფაღარათი და პირღებინება (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

- გაციება ან კანკალი (ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან მაქსიმუმ ერთს).

- დაღლილობის შეგრძნება, ხშირი შარდვა, ხშირი წყურვილის სურვილი, წონაში სწრაფი კლება, მადის მომატება, ან გაღიზიანება (ეს შეიძლება იყოს სისხლში შაქრის დონის გაზრდის - ჰიპერგლიცემიის ნიშნები და ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან მაქსიმუმ ერთს).

- კანქვეშა სისხლჩაქცევები, ან სილურჯეები, სისხლის აღების შემდეგ ხანგრძლივი სისხლდენა, ან ღრძილებიდან სისხლდენა (თრომბოციტოპენიად წოდებული თრომბოციტების რაოდენობის მომატება სისხლში, ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან მაქსიმუმ ერთს).

- თავის ტკივილი, თავბრუსხვევის შეგრძნება, ბუნდოვანი ხედვა (ეს შეიძლება იყოს ანემიის ნიშნები და ასეთი რეაქციები შეიძლება წარმოექმნას 10-ი პაციენტიდან სულ მცირე ერთს).

ყველა ზემოაღნიშნული წარმოადგენს სერიოზულ რეაქციებს, რისთვისაც საჭიროა სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა.

<u>სხვა გვერდითი ჩვენებები:</u>

ქვემოთ აღნიშნული გვერდითი ჩვენებები მოცემული ADCETRIS-ის დამოუკიდებლად მიღების შემთხვევებისათვის:

საკმაოდ გავრცელებული სიმპტომები:

- სისხლში თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება;

- ზედა სასუნთქი გზების ინფექცია;

- წონაში კლება;

- ინფექცია;

- გულის რევის შეგრძნება;

- მუცლის ტკივილი;

- ქავილი;

- კუნთების ტკივილი;

- სახსრების ტკივილი, ან შეშუპება.

გავრცელებული სიმპტომები:

- პნევმონია (ფილტვების ანთება);

- პირის ღრუში მტკივნეული ყვითელი ლაქები (სტომატიტი);

- თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება;

- თავბრუსხვევის შეგრძნება;

- მტკივნეული წყლულები;

- სისხლში შაქრის დონის ზრდა;

- ღვიძლის ფერმენტების დონის ზრდა;

- თმის ცვენა, ან თმის გათხელება.

არა გავრცელებული სიმპტომები:

- სიმსივნის ლიზისის სინდრომი (თავბრუსხვევის შეგრძნება, შარდის გამოყოფის შემცირება, დაბნეულობა, პირღებინება, გულის რევის შეგრძნება, დასიება, სუნთქვის უკმარისობა ან გულის რითმის დარღვევა, რაც წარმოადგენს ფატალური შედეგების მქონე დაავადებებს).

- ახლად წარმოქმნილი, ან განმეორებითი ციტომეგალოვირუსული ინფექცია (სუსტი იმუნური სისტემის მქონე პაციენტებში შეიძლება გამოიწვიოს ორგანოების ინფექციები, რასაც შეიძლება ფატალური შედეგი მოჰყვეს - CMV-ად წოდებული);

- სისხლის ინფექცია (სეფსისი) და /ან სეპტიკური შოკი (ფატალური შედეგის მქონე სეფსისი ფორმა);

- სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკრო ლიზის მაგვარი სიმპტომები, გრიპის მაგვარი სიმპტომები (კანის აქერცვლა და მტკივნეული წითელი, ან ლურჯი ლაქების მაგვარი იშვიათი, სერიოზული დარღვევები);

- სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება და სხეულის ტემპერატურის მომატება;

- ნერვების და ნერვული დაბოლოებების დაზიანება (დემიელინიზაციის პოლინეიროპათია).

ქვემოთ აღნიშნული სიმპტომები წარმოიქმნება ADCETRIS-ის ქიმიოთერაპიულ პრეპარატებთან ერთად მოხმარების შემთხვევაში:

საკმაოდ გავრცელებული სიმპტომები:

- სისხლში თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება;

- თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება;

- სისხლში თეთრი უჯრედების რაოდენობის შემცირება და სხეულის ტემპერატურის მომატება;

- ზედა სასუნთქი გზების ინფექცია;

- წონაში კლება;

- ინფექცია;

- გულის რევის შეგრძნება;

- მუცლის ტკივილი;

- თმის ცვენა ან გათხელება;

- კუნთების ტკივილი;

- სახსრების ტკივილი, ან შეშუპება;

- თავბრუსხვევის შეგრძნება;

- ღვიძლის ფერმენტების დონის ზრდა;

- მადის დაკარგვა;

- უძილობა;

- ძვლების ტკივილი;

- პირის ღრუში იარების წარმოქმნა ან ანთება.

გავრცელებული სიმპტომები:

- სისხლის ინფექცია (სეფსისი) და/ან სეპტიკური შოკი (ფატალური შედეგის მქონე სეფსისი) და პნევმონია (ფილტვების ანთება);

- კანზე ხორკლოვანი გამონაყარი;

- პირის ღრუში მტკივნეული ყვითელი ლაქები (სტომატიტი);

- ქავილი;

- სისხლში შაქრის დონის მომატება.

არა გავრცელებული სიმპტომები:

- სიმსივნის ლიზისის სინდრომი (თავბრუსხვევის შეგრძნება, შარდის გამოყოფის შემცირება, დაბნეულობა, პირღებინება, გულის რევის შეგრძნება, დასიება, სუნთქვის უკმარისობა ან გულის რითმის დარღვევა, რაც წარმოადგენს ფატალური შედეგების მქონე დაავადებებს);

- სტივენს-ჯონსონის სინდრომი (გრიპის მაგვარი სიმპტომები, კანის აქერცვლა და მტკივნეული წითელი, ან ლურჯი ლაქების მაგვარი იშვიათი, სერიოზული დარღვევები);

- ახლად წარმოქმნილი, ან განმეორებითი ციტომეგალოვირუსული ინფექცია (სუსტი იმუნური სისტემის მქონე პაციენტებში შეიძლება გამოიწვიოს ორგანოების ინფექციები, რასაც შეიძლება ფატალური შედეგი მოჰყვეს - CMV-ად წოდებული), ასეთი გვერდითი ჩვენებები ხშირ შემთხვევებში წარმოიქმნება 65 წლის ან უფრო დიდი ასაკის მქონე პაციენტებში.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ან თქვენს ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. ADCETRIS **-ის შენახვა**

შეინახეთ ADCETRIS ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

<u>გაუხნელი ფლაკონი</u>:

პრეპარატი შეინახეთ მაცივარში 2-8^{0}C-ზე ტემპერატურის პირობებში. მისი გაყინვა დაუშვებელია. სინათლისგან დაცვის მიზნით, შეინახეთ ფლაკონი ორიგინალ შეფუთვაში.

გაზავებული ხსნარი:

მიკრობიოლოგიური თვალსაზრისით რეკომენდებულია დაუყოვნებლივ გამოყენება, დაუყოვნებლივ გამოყენების შეუძლებლობის შემთხვევაში, პრეპარატი შეინახეთ მაცივარში 2-8^{0}C-ზე ტემპერატურის პირობებში 24 საათის განმავლობაში.

პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ ADCETRIS-ის მოხმარება დაუშვებელია.

პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანების შემთხვევაში ADCETRIS-ის მოხმარება დაუშვებელია.

ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს ტაკედა ილაჩ სარლიქ სანაი ქიჯარედ“-ი.

შიშლი / სტამბოლი.

წარმოების ადგილი: BSP Pharmaceutials S.p.A.

ვია აპპიას 65, 561-ე კილომეტრი (ლოკ. ლათინა სკალო), 04013 ლათინა (ლთ) იტალია.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 29.04.2020 წელს.

ქვემოთ აღნიშნული ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ADCETRIS-ის გამომყენებელი ჯანდაცვის პერსონალისათვის.

ინსტრუქცია მოხმარებისათვის დამზადების შესახებ

ყოველ ერთჯერად 10.5 მილილიტრი ფლაკონში შეურიეთ 5 მგ/მლ საინექციო სითხე. ყოველ ფლაკონში მოთავსებულია 55 მილიგრამი ADCETRIS და ჯამში 11 მილილიტრი 10%-იანი ხსნარი.

1. ხსნარის ნაკადი მიმართეთ ფლაკონის კედლისკენ და არა პირდაპირ ფხვნილისკენ.

2. გახსნის გასაადვილებლად ოდნავ დაატრიალეთ სახურავი და არ შეანჯღრიოთ ფლაკონი.

3. ფლაკონში არსებული ხსნარი წარმოადგენს გამჭვირვალე ან ოდნავ მღვრიე, უფერო სითხეს, მისი pH-ის საბოლოო მაჩვენებელი შეადგენს 6.6-ს.

4. გაზავებულ ხსნარს შეავლეთ თვალი, რათა პრეპარატი იყოს ერთგვაროვანი მასა და არ ჰქონდეს ფერი შეცვლილი. ზემოაღნიშნულიდან ერთ-ერთის არსებობის შემთხვევაში, სამედიცინო პრეპარატის გამოყენება დაუშვებელია.

საინფუზიო ხსნარის მომზადება:

ADCETRIS-ის ფლაკონიდან (ფლაკონებიდან) ხსნარის ამოსაღებად და ADCETRIS-ის 0.4-1.2 მგ/მლ საბოლოო კონცენტრაციის მისაღებად ნატრიუმ ქლორიდი უნდა დაემატოს 9 მგ/მლ-ანი (0.9%) შემცველ საინფუზიო პაკეტში. ხსნარის მოცულობა უნდა შეადგენდეს 150 მილილიტრს. ადრე გაზავებული ADCETRIS აგრეთვე შეიძლება გაზავდეს 5%-იან საინექციო ხსნარში ან ლაქტატის შემცველ რინგერის ხსნარში.

ADCETRIS-ის შემცველი ხსნარის შესარევად, საჭიროა შენჯღრევის გარეშე პაკეტის უკუმიმართულებით ოდნავ მოტრიალება.

გახსნილი ხსნარის ამოღების შემდეგ ფლაკონში სითხის დარჩენის შემთხვევაში, ის უნდა განადგურდეს დადგენილი წესის შესაბამისად.

სხვა სამედიცინო პრეპარატი არ უნდა ახდენდეს გავლენას მომზადებული ADCETRIS-ის საინფუზიო ხსნარზე ან გადასხმის სისტემაზე, მოხმარების შემდეგ, გადასხმის სისტემა უნდა გაირეცხოს 9მგ/მლ (0.9%-იანი) საინექციო ხსნარით, 5%-იანი დექსტროზით ან ლაქტატის შემცველი რინგერის ხსნარით.

გახსნის შემდეგ ADCETRIS-ის ხსნარი დაუყოვნებლივ შეყვანილი უნდა იქნეს რეკომენდებული სიჩქარით.

მოსახმარებლად მომზადებიდან გადასხმამდე ხსნარის შენახვის ვადა არ უნდა აღემატებოდეს 24 საათს.

განადგურება:

ADCETRIS-ის განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი მოხმარებისთვის.

ყოველი ციტოტოქსიკური და ციტოსტატიკური სამედიცინო პრეპარატის მოხმარების შემდეგ დარჩენილი ფლაკონები წარმოადგენს საშიშ ნარჩენებს და მათი გადაყრა უნდა განხორციელდეს 02.04.2015 წლის N29314 ოფიციალურ გაზეთში გამოქვეყნებული ნარჩენების მართვის შესახებ ინსტრუქციის შესაბამისად.

6161197

2005Ⓢ

კოდი 1130