Tibb işçisinə müraciət məktubu

İKSGEVA(denosumab) dərman vasitəsi ilə müalicənin dayandırılmasından sonra çoxsaylı vertebral sınıqlar (ÇVS) əmələ gəlmə riski haqqında məlumatlandırma

15.03.2018

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi, İKSGEVA (denosumab) dərman vasitəsi ilə müalicəni dayandırdıqdan sonra, xüsusi ilə osteoporoz və ya əvvəllər sınıqların olması kimi risk faktorlarına malik pasiyentlərdə yarana biləcək, sümük metastazı ilə əlaqəsi olmayan, çoxsaylı vertebral sınıqlar(ÇVS) riski haqqında təhlükəsizliyə dair əhəmiyyətli yeni məlumatı Sizə çatdırmaqdır.

Bu məktub GlaxoSmithKline Ltd şirkətinin verdiyi məlumatlar və müraciətinə əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

İstifadəsinə göstəriş:

- Sümüklərdə solid törəmələrdən metastazları olan xəstələrdə sümüklərlə əlaqəli hadisələrin qarşısının alınması üçün
- Böyüklərdə və skeleti yetkinləşmiş yeniyetmələrdə sümüklərdə nəhəng hüceyrəli şişlərin müalicəsində

Əsas məlumatlar:

- **Davam edən klinik tədqiqatlarda iştirak edən xəstələrdə nadir hallarda İKSGEVA dərman vasitəsinin qəbulunu dayandırdıqdan sonra çoxsaylı vertebral sınıqlar meydana gəlmişdir. Bu sınıqların yaranması sümük metastazı ilə əlaqəli deyildir.**
- **Sınıqlar, əvvəllər sınıqları (vertebral və ya qeyri-vertebral) olmuş və ya osteoporozdan əziyyət çəkən, bədxassəli törəmələrə malik post-menopauza dövründə olan qadınlarda meydana gəlmişdir.**
- **İKSGEVA dərman vasitəsinin farmakoloji xüsusiyyıtlərinə uyğun olaraq sümüyə göstərdiyi təsir, məlum olduğu kimi, geridönəndir və dərman qəbulu dayandırıldıqdan sonra sümük toxumasının yenilənməsi artır.**

Tibb İşçiləri tərəfindən atılmalı olan addımlar

- Pasiyentlərə İKSGEVA ilə müalicəni həkim məsləhəti almadan dayandırmamağı tövsiyə etmək
- İKSGEVA ilə müalicə dayandırıldıqda fərdi pasiyentlərdə vertebral sınıqların əmələgəlmə riskini qiymətləndirmək

Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi

İKSGEVA dərman vasitəsini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət Sektoruna (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,Fuad İbrahimbəyov küç., 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) və GlaxoSmithKline Exp. Ltd şirkətinin Azərbaycandakı Nümayəndəliyinə (Tel.:(+99412)497-66-01) bildirməyinizi xatırladırıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi

Analitik Ekspertiza Mərkəzinin

Farmakonəzarət Sektorunun müdiri Elmin Quliyev