

Tibb işçisinə müraciət məktubu

Uşaqlığın fibromiomasının müalicəsində istifadə olunan Esmiya (ulipristal asetat) dərman vasitəsinin potensial riski ilə əlaqədar Avropa Dərman Agentliyi (EMA) tərəfindən keçirilən ekspertiza müddəti ərzində dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı müvəqqəti tədbirlərin görülməsi barədə

15.03.2018

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi aşağıdakılar barədə məlumatlandırmaqdır:

2017-ci ilin dekabr ayında Avropa Dərman Agentliyinin (EMA) farmakonəzarət üzrə risklərin qiymətləndirilməsi komitəsi (PRAC) Esmiya (ulipristal asetat) dərman vasitəsinin istifadəsinin qaraciyər çatışmazlığına səbəb ola biləcəyinə dair alınmış məlumatlar əsasında ekspertizaya başlamışdır.

Dərman vasitəsi Avropa Birliyinin 726/2004 nömrəli direktivinin 20-ci maddəsinə əsasən, Avropa Komissiyasının sorğusu əsasında ekspertiza olunmuşdur. Hal hazırda ekspertiza davam edir və ekspertizanın davam etdiyi müddətdə farmakonəzarət üzrə risklərin qiymətləndirilməsi komitəsi (PRAC) tərəfindən 9 fevral 2018-ci il tarixdə bu dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı müvəqqəti tədbirlərin görülməsi qərarı qəbul olunub.

Bu məktub "Gedeon Richter" ASC 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.

PRAC tərəfindən qiymətləndirmə prosesinin aparıldığı müddətdə dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı müvəqqəti tədbirlərin görülməsi tövsiyə olunur:

- 1. Esmiya dərman vasitəsinin istifadə edən qadınların mütəmadi qaraciyər funksiyalarının monitorinqi aparılmalıdır. Ayda bir dəfədən az olmayaraq Esmiya dərman vasitəsi ilə müalicə alan bütün qadınların qaraciyər fermentlərinin (ALT, AST) aktivliyi müəyyən edilməlidir. Ferment aktivliyinin yuxarı norma səviyyələrindən iki dəfədən çox olduğu müşahidə edilərsə, həkim dərhal dərman vasitəsinin istifadəsini dayandırmalı və pasiyent ciddi müşahidə altına alınmalıdır. Müalicə dayandırıldıqdan 2-4 həftə sonra qaraciyər testlərini təkrarlamaq lazımdır.**
- 2. Esmiya dərman vasitəsinin yeni pasiyentlərə təyinatı, həmçinin kurs müalicə bitdikdən sonra yeni kurs müalicəyə başlanılması məsləhət görülmür.**

3. Qaraciyər çatışmazlığının simptomları (ürəkbulanma, qusma, sağ qabırğaaltı nahiyədə ağrı hissi, anoreksiya, asteniya, sarılıq) əmələ gəldiyi halda, qaraciyər transaminazalarının aktivliyini dərhal müəyyən etmək lazımdır. Əgər fermentlərin aktivliyi normal göstərici həddindən iki dəfə və daha çox yüksəkdirsə, Esmiya dərman vasitəsinin istifadəsi dərhal dayandırılmalı və pasiyent xüsusi nəzarətə götürülməlidir. Müalicə dayandırıldıqdan 2-4 həftə sonra qaraciyər testlərini təkrarlamaq lazımdır.
4. Pasiyentlər mütləq şəkildə qaraciyər çatışmazlığı simptomları və əlamətləri barədə məlumatlandırılmalıdırlar.

Yuxarıda qeyd olunmuş tövsiyələr risklərin qiymətləndirilməsi müddətində-ekspertiza bitənə qədər müvəqqəti xarakter daşıyır və pasiyentlərin sağlamlığının qorunmasına yönəldilmişdir.

Hal-hazırda ulipristal asetat tərkibli dərman vasitələrinin əlavə kontraseptiv vasitə kimi istifadəsi zamanı qaraciyərdə hər hansı ciddi əlavə təsiri ilə bağlı müraciət olmamışdır.

Ekspertiza prosesi 31 may 2018-ci il tarixə qədər bitəcəkdir. Ekspertizanın son qərarı ilə bağlı tibb işçilərinə əlavə məlumat veriləcəkdir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Esmiya dərman vasitəsinin istifadə edərəkən yuxarıda göstərilən təhlükəsizlik ilə bağlı tövsiyələrə 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 "Gedeon Richter" ASC şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyinə (Ünvan: AZ1001. Bakı şəh. , İstiqlaliyyət küç 29/14 ; Tel. (+99412) 492-76-23 və e-mail : richter@azeurotel.com) bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi

Analitik Ekspertiza Mərkəzinin

Farmakonəzarət Sektorunun müdiri



Elmin Quliyev