



## Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

06 fevral 2019-cu il

**Mövzu: Flemoksin Solutab® (Amoxicillin trihydrate) həllolunan tabletlər, Flemoklav Solutab® (Amoxicillin + clavulanic acid) həllolunan tabletlər, Vilprafen Solutab® (Josamycin propionate) həllolunan tabletlər, Supraks Solutab® (Cefixime) həllolunan tabletlər və Unidox Solutab® (Doxycycline) həllolunan tabletlər dərman vasitələrinin istifadə qaydasının modifikasiyası haqqında xəbərdarlıq**

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi Astellas Pharma Europe B.V. (Hollandiya) şirkətinin məhsullarının təhlükəsizliyi ilə əlaqədar aşağıdakı yeni məlumatları, habelə tövsiyə olunan istifadə qaydasında dəyişiklik barədə məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub “Astellas Pharma Europe B.V.” (Hollandiya) şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba [www.pharma.az](http://www.pharma.az) internet saytından da baxa bilərsiniz.

### Xülasə

- Flemoxin Solutab® tabletinin əvvəlcədən suda həll edilmədən bütöv olaraq verilməsi nəticəsində ciddi arzuolunmaz hadisə (üç yaşlı uşaqda fatal mexaniki asfiksiya) barəsində tək bir bildiriş qeydə alınıb.
- Riskləri minimuma endirmək üçün, biz təcili olaraq Flemoxin Solutab®, Flemoklav Solutab®, Vilprafen Solutab®, Supraks Solutab® və Unidox Solutab® tabletlərini təyin edə biləcək bütün tibb işçilərinə, hər bir xəstəyə qəbul etməzdən əvvəl tableti suda (**ən az 50 ml**) həll etmək və qarışığı yaxşıca qarışdırmaq lazım olduğu barəsində məlumat verməyi məsləhət görürük.
- Flemoxin Solutab®, Flemoklav Solutab®, Vilprafen Solutab®, Supraks Solutab® və Unidox Solutab® preparatlarının istifadə təlimatlarının “İstifadə qaydası və dozası” hissəsinə və/ və ya dərman vasitələrinin qısa xarakteristikalarına (SmPC) aşağıdakı tövsiyələr əlavə olunacaq:
  - **SmPC:** Tableti bir stəkan suya əlavə edin və homojen bir qarışıq (**minimum 50 ml**) əldə olunana qədər yaxşı qarışdırın. Dərhal qarışığı daxilə qəbul edin.
  - **İstifadə təlimatı:** Hər zaman bu dərmanı qəbul edərkən, həkimin və ya əczaçının tövsiyələrinə dəqiq əməl edin. Dərmanı necə istifadə edəcəyinizdən əmin deyəsinizsə, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.
  - Tableti bir stəkan suya əlavə edin və homojen bir qarışıq (**minimum 50 ml**) əmələ gələnə qədər yaxşı qarışdırın. Dərhal qarışığı daxilə qəbul edin.

- Flemoxin Solutab<sup>®</sup>, Flemoklav Solutab<sup>®</sup>, Vilprafen Solutab<sup>®</sup>, Supraks Solutab<sup>®</sup> və Unidox Solutab<sup>®</sup> preparatları həllolunan tablet formasında buraxıldığına görə, bütöv tableti daxilə qəbul etməyə cəhd etməyin. Bu dərmanlar yalnız suda həllolunduqdan sonra qəbul edilə bilər. Həmin dərmanlar yalnız suda həllolunduqdan sonra qəbul edilməlidir.

### **Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri**

Flemoxin Solutab<sup>®</sup>, Flemoklav Solutab<sup>®</sup>, Vilprafen Solutab<sup>®</sup>, Supraks Solutab<sup>®</sup> və Unidox Solutab<sup>®</sup> dərman vasitələri, həmin preparatlara qarşı həssas olan mikroorqanizmlərin törətdikləri infeksiyon və iltihabi xəstəliklərin müalicəsi üçün böyük və uşaqlar tərəfindən qəbul edilməsi üçün göstərişdir. Flemoxin Solutab<sup>®</sup> 125, 250, 500 və 1000 mq təsiredici maddə tərkibli həllolunan tablet formasında buraxılır; Flemoklav Solutab<sup>®</sup> - 125 mq / 31,25 mq, 250 mq/62.5 mq 500 mq/125 mq və 875 mq/125 mq təsiredici maddə tərkibli həllolunan tablet formasında buraxılır; Vilprafen Solutab<sup>®</sup> -1000 mq təsiredici maddə tərkibli həllolunan tablet formasında; Supraks Solutab<sup>®</sup> - 400 mq təsiredici maddə tərkibli həllolunan tablet formasında və Unidox Solutab<sup>®</sup> - 100 mq təsiredici maddə tərkibli həllolunan tablet formasında buraxılır.

Rusiya Federasiyasının ərazisində mexaniki asfiksiya nəticəsində ölüm haqqında tək bir spontan bildiriş qeydə alınıb. Üç yaşındakı bir uşaq ilk növbədə suda həll edilmədən, Flemoxin Solutab<sup>®</sup> tableti qəbul edib. Tablet, uşağın ağızında qismən həll olunub və pastayabənzər bir maddə halına gələrək tənəffüs yollarının tutulmasına, boğulmaya və ölümə səbəb olub.

Yuxarıda qeyd olunan tək bir halın yalnız Flemoxin Solutab<sup>®</sup> ilə əlaqəsi olmasına baxmayaraq, Astellas şirkəti istifadə qaydasına daha konservativ yanaşmaq və yalnız Flemoxin Solutab<sup>®</sup> deyil, həllolunan tablet formasında buraxılan digər dərman preparatlarının da istifadə təlimatlarını və /və ya dərman vasitələrinin qısa xarakteristikalarını (SmPC) yeniləmək istəyir.

Bütün pasiyentlərin (uşaqlar, yaşlılar və udqunma çətinlikləri olan xəstələr) boğulma riskini minimuma endirmək üçün, istifadə təlimatında və /və ya SmPC-də Flemoxin Solutab<sup>®</sup>, Flemoklav Solutab<sup>®</sup>, Vilprafen Solutab<sup>®</sup>, Supraks Solutab<sup>®</sup> və Unidox Solutab<sup>®</sup> preparatlarının həllolunan tablet formasında olduğu və hər zaman tabletləri qəbul etməzdən qabaq suda (**ən az 50 ml** suda) qarışdırılması lazım olduğu göstəriləcəkdir. Tabletlərin bütöv şəkildə udulması tövsiyə edilmir.

Flemoxin Solutab<sup>®</sup>, Flemoklav Solutab<sup>®</sup>, Vilprafen Solutab<sup>®</sup>, Supraks Solutab<sup>®</sup> və Unidox Solutab<sup>®</sup> preparatlarının yuxarıda göstərilən qaydaya görə qəbul edilməsinin vacib olduğu barədə bütün maraqlı tərəfləri məlumatlandırmaq lazımdır.

### **Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi**

Tibb işçilərindən, spontan bildirişlər üçün qəbul edilən tələblərə uyğun olaraq, dərman vasitələrinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan şübhəli əlavə təsirlər barədə məlumat vermələrini xahiş edirik.

Flemoxin Solutab<sup>®</sup>, Flemoklav Solutab<sup>®</sup>, Vilprafen Solutab<sup>®</sup>, Supraks Solutab<sup>®</sup> və Unidox Solutab<sup>®</sup> preparatlarının istifadəsi ilə bağlı bütün şübhəli əlavə təsirlər barəsində bildirişlər farmakonəzarət üzrə Azərbaycan Respublikasının mövcud qanunvericiliyinə uyğun olaraq bildirilməlidir.

Yuxarıdakı dərmanların istifadə edilməsi ilə bağlı bütün şübhəli əlavə təsirlər barəsində bildirişlər həmçinin Astellas Pharma Europe BV (Hollandiya) Nümayəndəliyinə də e-poçt və faks vasitəsilə göndərilə bilər.

Flemoxin Solutab<sup>®</sup>, Flemoklav Solutab<sup>®</sup>, Vilprafen Solutab<sup>®</sup>, Supraks Solutab<sup>®</sup> və Unidox Solutab<sup>®</sup> dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən təhlükəsizlik ilə bağlı tövsiyələrə diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət Sektoruna (Ünvan: AZ 1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C. Cabbarlı küçəsi 34. Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: [adr@pharma.az](mailto:adr@pharma.az) Tel.: (+99412) 596-05 -20; Mob.: (+99450) 246-93-84; qaynar xətt (+99412) 596 - 07-12 və "Astellas Pharma Europe B.V." (Hollandiya) şirkətinin Ukraynadakı nümayəndəliyinə (Tel. (+38) 044 490 68 25; Faks.: (+38) 0444906826 və e-mail: [pharmacovigilance.ua@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.ua@astellas.com) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Farmakonəzarət üzrə mütəxəssis



Virsta O.V.