

## **Tibb işçisinə müraciət məktubu**

**Zelboraf (vemurafenib) dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan Dupuytren kontrakturası və Plantar fassial fibromatoz riski haqqında məlumatlandırma**

16.06.2017

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi sizi Zelboraf dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan Dupuytren kontrakturası və Plantar fassial fibromatoz riski haqqında məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub F.Hoffman-La Roche Ltd şirkətinin verdiyi məlumatlar və müraciətinə 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**

- **Zelboraf dərman vasitəsinin istifadəsi fonunda yaranan Dupuytren kontrakturası və Plantar fassial fibromatoz halları barədə məlumatlar bildirilmişdir.**
- **Halların əksəriyyətinin yüngül və ya orta ağırlıqda olması müəyyənləşdirilmişdir. Bununla yanaşı, ağır və əmək qabiliyyətinin itirilməsinə səbəb olan Dupuytren kontrakturası halları da bildirilmişdir.**
- **Dupuytren kontrakturası və Plantar fassial fibromatoz halları yarandıqda Zelboraf dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimata uyğun olaraq dərman vasitəsinin qəbulu müvəqqəti kəsilməli və ya müalicə dayandırılaraq nəzarətə alınmalıdır.**

### **Təhlükəsizlik məsələsi ilə əlaqədar əlavə məlumatlar və tövsiyələr**

Dupuytren kontrakturası halları bir və ya hər iki əlin ovuc hissəsində görünən bitişmələrin əmələ gəlməsi və ya qalınlaşması ilə xarakterizə olunur. Orta əmələgəlmə müddəti Zelboraf dərman vasitəsinin ilk dozasının qəbulundan etibarən 224 gün olaraq hesablanmışdır. Xəstələrin əksəriyyətində Zelboraf ilə müalicə davam etdirildikdə bu hal davam etmişdir. Zelborafın kəsildiyi və ya müalicənin dayandırıldığı hallarda isə xəstələrin əksəriyyətinin simptomlarında yaxşılaşma qeydə alınmış və ya bu hal ortadan qalxmışdır.

Müalicədən əvvəl Dupuytren kontrakturası olan bir xəstənin Zelboraf dərman vasitəsi istifadə etdikdən sonra tibbi vəziyyətində kəskinləşmə müşahidə olunmuşdur. Dupuytren kontrakturasına əlavə olaraq Zelboraf istifadəsi ilə birlikdə seyrək olaraq yüngül və orta ağırlıqda Plantar fassial fibromatoz halları da bildirilmişdir. Bir halda isə həm əllərdə, həm də ayaqlarda ardıcıl inkişafı görülmüşdür.

Tibb işçiləri xəstələri bu risk barədə məlumatlandırmalı və müalicədən əvvəl Dupuytren kontrakturası və Plantar fassial fibromatoz xəstəliyi olan şəxslərə ehtiyatla təyinat aparmalıdırlar. Tibb işçilərinin Zelboraf dərman vasitəsinin istifadə təlimatında göstərilmiş əlavə təsirlərə istiqamətlənmiş dozanın dəyişdirilməsi təlimatına əməl etmələri tövsiyə olunur: orta və ağır fibromatoz hallarda bu hal ortadan qalxana və ya sağalana qədər Zelboraf müalicəsinin kəsilməsi tövsiyə edilir; müalicə yenidən başladıldıqda doza 240 mq azaldılaraq verilməlidir. Dozanın azaldılması və müalicənin kəsilməsi iki dəfə sınıqmalı və nəticədə sağalma və yaxşılaşma görülməsə, müalicə tamamilə dayandırılmalıdır. Sutkalıq dozanın gündə iki dəfə 480 mq-dan aşağı salınması tövsiyə edilməməkdədir.

Dupuytren kontrakturası və Plantar fassial fibromatoz riskini göstərəcək şəkildə istifadə təlimatı yenilənəcək və qeydiyyatla alınacaqdır. Zelboraf dərman vasitəsinin digər riskləri haqqında ətraflı məlumat almaq üçün dərman vasitəsinin istifadə təlimatı ilə tanış olun.

#### **Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi**

Zelboraf dərman vasitəsinin istifadə edərkən yuxarıda göstərilən təhlükəsizlik xəbərdarlıqlarına 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](mailto:adr@pharma.az); Tel.:(99412)596-05-20 Qaynar xətt (99412) 596-07-12) və Roche ofisinə (Tel.:(8495)229-29-99 və ya e-mail: [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com) ) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi

Analitik Ekspertiza Mərkəzinin

Farmakonəzarət Sektorunun müdiri



Elmin Quliyev