

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

23 may 2019-cu il

Mövzu: Actemra/RoActemra® (tosilizumab) dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan təsdiqlənmiş yeni mühüm risk - hepatotoksiklik riski haqqında xəbərdarlıq

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi sizi, Actemra/RoActemra® (tosilizumab) dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar yaranan təsdiqlənmiş yeni mühüm risk - hepatotoksiklik riski haqqında məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub "F.Hoffman-La Roche Ltd, İsveçrə" şirkətinin (bundan sonra Roche) verdiyi məlumatlara əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Qısa xülasə

- Actemra/RoActemra® (tosilizumab) preparatının istifadəsi ilə əlaqədar pasiyentlərdə ciddi qaraciyər zədələnməsi, bəzi hallarda qaraciyər transplantasiyasını tələb edən hepatit və sarılıq da daxil olmaqla kəskin qaraciyər çatışmazlığı müşahidə edilmişdir. Ciddi hepatotoksikliyin görülmə tezliyi nadir olaraq qiymətləndirilib.
- Hal-hazırda təsdiq edilmiş dərman vasitəsinin istifadə təlimatında yüksək alaninaminotransferaz (ALT) və ya aspartataminotransferaza (AST) səviyyələri yuxarı norma səviyyəsindən (ULN) 5 dəfə çox olduğu görülmən pasiyentlərdə tosilizumab ilə müalicə məsləhət görülmür. Ona görə də ALT və ya AST səviyyələrinin ULN-dən 1.5 dəfə çox olduğu görülmən pasiyentlərdə tosilizumab ilə müalicə təyinatına qərar verilməkdən diqqətli olmaq lazımdır.
- Revmatoid Artrit (RA), Nəhəng Hüceyrəli Artrit (NHA), Poliartikulyar Yuvenil İdiopatik Artrit (PYİA) və Sistem Yuvenil İdiopatik Artrit (SYİA) xəstəlikləri olan pasiyentlərdə ALT və AST səviyyələri müalicənin ilk 6 ayı ərzində hər 4-8 həftədən bir, bundan sonra isə hər 12 həftədən bir izlənilməlidir.
- Qaraciyər fermenti anomaliyaları səbəbindən tosilizumabın təklif olunan dozası dəyişdirilməmişdir, təsdiq edilmiş istifadə təlimatına baxın.

Təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar ətraflı məlumat:

Tosilizumab aşağıdakıların müalicəsi üçün göstərilir:

- Revmatoid artrit (RA) [v/d və d/a formaları]
- Yetkin pasiyentlərdə Nəhəng Hüceyrəli Artrit (NHA) [yalnız d/a formaları]
- 2 yaş və ondan yuxarı yaşlarda olan pasiyentlərdə Poliartikulyar Yuvenil İdiopatik Artrit (PYİA) [v/d və d/a formaları]
- Sistem Yuvenil İdiopatik Artrit (SYİA) [v/d və d/a formaları]

Məlumdur ki, tosilizumabın istifadəsi zamanı qaraciyər transaminaz səviyyəsinin yüngüldən orta dərəcəyə yüksəlməsi, o cümlədən potensial hepatotoksik dərman vasitələri ilə (məsələn, metotreksat) birlikdə istifadə zamanı bu yüksəlmələrin tezliyində artım olduğu müşahidə olunub. Tosilizumabın səbəb olduğu bildirilən ciddi qaraciyər zədələnməsinin, o cümlədən qaraciyər çatışmazlığının kumulyativ hərtərəfli qiymətləndirilməsi, FDA-nın arzuolunmaz təsirlər haqqında hesabat sistemindən (FAERS), Eudravigilance (EV) məlumat bazasından və ədəbiyyatdan götürülmüş məlumatlar daxil olmaqla bütün mövcud klinik və post marketinq məlumat mənbələrindən istifadə edilərək aparılmışdır.

Vəsiqə sahibi (MAH) tosilizumabın istifadəsi ilə əlaqədar kəskin qaraciyər çatışmazlığı, hepatit və sarılıq daxil olmaqla qaraciyər zədələnməsinin müşahidə olunduğu səkkiz hadisə aşkar etmişdir. Bu hadisələr tosilizumab ilə müalicəyə başlandıqdan sonra 2 həftə ilə 5 ildən çox olmayan müddət ərzində, orta hesabla 98 günlük latent periodunda baş vermişdir. Bu səkkiz hadisədən iki kəskin qaraciyər çatışmazlığı hadisəsində qaraciyər transplantasiyası tələb olunmuşdur. 10 aprel 2018-ci ilə qədər ümumdünya miqyasında təqribən 1.066.849 xəstənin (882.370.3PY) tosilizumaba məruz qaldığını nəzərə alsaq, bu hadisələr nadir sayılır və tosilizumabın fayda-risk profili təsdiq olunmuş göstərişlərdə əlverişli olaraq qalmaqdadır.

RA, NHA, PYİA və SYİA xəstələrində müəyyən edilmiş bu yeni, mühüm riski nəzərə almaqla adekvat təhlükəsizlik monitorinqini təmin etmək üçün ALT və AST səviyyələrini müalicənin ilk 6 ayı üçün hər 4-8 həftədən bir, bundan sonra isə hər 12 həftədən bir izlənməlidir.

Roche bu müəyyən edilmiş hepatotoksiklik riskini əks etdirməkdən ötrü məhsul məlumatlarını yeniləmək və qaraciyər transaminazlarının SYİA və PYİA göstəricilərinə nəzarət tezliyini artırmaq üçün səhiyyə təşkilatları ilə sıx əməkdaşlıq edir. Tibb işçiləri təsdiq edilmiş istifadə təlimatına uyğun olaraq dozanın dəyişdirilməsi və tosilizumabın tətbiqinin dayandırılması da daxil olmaqla təlimatlara riayət etməlidirlər.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Actemra/RoActemra® dərman vasitəsini istifadədə 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., C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az ; Tel.:(+99412) 596-05-20 Qaynar xətt (+99412) 596-07-12) və ya Roche ofisinə (Tel.:(8495) 229-29-99 və ya e-mail: moscow.ds@roche.com) və ya "Həyat Pharm" MMC ofisinə (Tel.:(+99412) 567-22-86) və ya e-mail: gunay.m.roche@gmail.com) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

"Həyat Pharm" MMC

Məmmədova Günay
Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

