

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

08.09.2021-ci il

Mövzu: Aktemra® (tosilizumab) – Aktemra® 20 mq/ml infuziya (venadaxili) məhlulu üçün konsentrat dərman vasitəsinin təchizatının müvəqqəti çatışmazlığı barədə xəbərdarlıq və pasiyentlərdə xəstəliyin kəskinləşməsinin potensial riskini idarə etmək üçün tövsiyələr.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Aktemra® 20 mq/ml infuziya (venadaxili) məhlulu üçün konsentrat dərman vasitəsinin təchizatının müvəqqəti çatışmazlığı barədə xəbərdarlıq və pasiyentlərdə xəstəliyin kəskinləşməsinin potensial riskini idarə etmək üçün tövsiyələr barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "F. Hoffmann-La Roche Ltd." şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Aktemra® (tosilizumab) dərman vasitəsinin Azərbaycana müvəqqəti olaraq idxal olunmayacağı gözlənilir:
 - 20 Avqust 2021-ci il tarixindən etibarən müvəqqəti olaraq Aktemra® 20 mq/ml infuziya (IV) məhlulu üçün konsentrat dərman vasitəsinin təchizatı ilə bağlı çatışmazlıq gözlənilir. 2021-ci ilin dekabr ayına qədər dərman vasitəsinin yenidən idxalı gözlənilir.
- Preparatın idxalında fasilə yarandığı müddət ərzində zəhmət olmasa pasiyentin mövcud ümumi xəstəlik vəziyyətini, müalicə rejimini və xəstəliyinin potensial kəskinləşmə riskini yenidən qiymətləndirin (əgər dərman vasitəsinin təchizatının çatışmazlığı zamanı Aktemra® dərman vasitəsinin dozaları istifadə edilməyibse (buraxılıbsa)).
- Pasiyentlərdə bu müvəqqəti çatışmazlıq səbəbindən Aktemra® dərman vasitəsinin bir və ya daha çox dozasının istifadəsi qaçırıldıqda, təsdiqlənmiş venadaxili istifadə göstərişlərinin (revmatoid artrit (RA) (böyüklər), poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit (pYİA) (2 yaşdan yuxarı pasiyentlər), sistem yuvenil idiopatik artrit (sYİA) (2 yaşdan yuxarı pasiyentlər), ximer antigen reseptoru (XAR) T hüceyrəsi tərəfindən törədilən ağır və ya həyat üçün təhlükəli sitokinlərin



azad edilməsi sindromu (SAS)) "kəskinləşmə" riski (xəstəliyin aktivliyinin artması/ simptomların ağırlaşması) istisna edilmir.

- Xəstəliyinin kəskinləşmə riski olan pasiyentlər üçün alternativ müalicə variantları mövcuddur (müvafiq müalicə təlimatlarına baxın).
 - Revmatoid artrit, poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit və sistem yuvenil idiopatik artrit
 - Venadaxili istifadə mövcud olmadıqda və ya tibb işçisinin qərarına görə standart/ bioloji/ hədəflənmiş peroral xəstəliyi modifikasiya edən revmatizm əleyhinə preparatların (XMRƏP) və/və ya qlükokortikoidlərin dozasının əlavə edilməsi/ artırılması düşünülməlidir.
 - XAR-T hüceyrə tərəfindən törədilən sitokinlərin azad edilməsi sindromu (SAS) üçün: yalnız venadaxili tosilizumab istifadəsi təsdiq edildiyi üçün, venadaxili istifadə ediləcək preparat olmadıqda, digər potensial alternativ müalicə üçün SAS müalicə təlimatına baxın.

Bəzi hallarda, pasiyentlər alternativ müalicənin təyin edilməsi üçün xəstəxana/klinikaya müraciət edə bilər.

Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri

Aktemra® (tosilizumab) dərman vasitəsi aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsi üçün istifadə edilir:

- böyüklərdə revmatoid artrit (RA) (venadaxili)
- poliartikulyar yuvenil idiopatik artrit (pYİA)
 - 2 yaşdan yuxarı pasiyentlərdə (əvvəlcədən doldurulmuş şpris və venadaxili)
- sistem yuvenil idiopatik artrit (sYİA)
 - 2 yaş və yuxarı pasiyentlərdə (venadaxili)
- böyüklərdə və 2 yaşdan yuxarı pediatrik pasiyentlərdə XAR-T ilə əlaqəli sitokinlərin azad edilməsi sindromu (SAS) (yalnız venadaxili)

Bu məktubun məqsədi, Aktemra® 20 mq/ml infuziya (venadaxili) məhlulu üçün konsentrat dərman vasitəsinin təchizatının müvəqqəti çatışmazlığı barədə məlumat vermək və bu təchizat çatışmazlığı zamanı pasiyentlərdə xəstəliyin kəskinləşmə riskini azaltmaq üçün nəzərə alınacaq variantları təqdim etməkdir.

Bu təchizat çatışmazlığı heç bir təhlükəsizlik problemi ilə əlaqəli yaranmayıb. COVID-19 pandemiyası zamanı dünyada Aktemra® dərman vasitəsinə tələbat görünməmiş sürətlə artmışdır.

Roche, tələb və təklif arasında yaranan fərqi idarə etmək üçün müxtəlif variantları diqqətlə nəzərdən keçirmişdir. Aktemra® v/d dərman vasitəsi üçün vəziyyət davamlı olaraq qabaqcadan idarə olunur. Bu, dərman vasitəsinin hər bir pasiyentə təsirini minimallaşdırmaq məqsədi daşıyır. Bununla birlikdə, mövcud ehtiyatlardan asılı olaraq fərqli ölkələr fərqli vaxtlarda çatışmazlığa məruz qalacaq və bəzi ölkələrdə eyni zamanda Aktemra® v/d dərman vasitəsinin çatışmazlığının yaranması istisna edilmir. Fərqli ölkələr mövcud ehtiyatdan asılı olaraq fərqli vaxtlarda çatışmazlığa məruz qalacaq, ölkədə təchizat çatışmazlığının gözlənilən tarixləri həm aşağıda, həm də yuxarıda "Xülasə" bölməsində verilmişdir.

Roche, istehsal şəbəkəsini genişləndirərək istehsal gücünü və tədarükü artırmaq üçün təcili olaraq çalışır və mümkün olduqca qlobal miqyasda mövcud təchizatı artırmaq məqsədi ilə Aktemra® istehsalını maksimuma çatdırmaq üçün xarici tərəfdaşlarla feal əməkdaşlıq edir.

Mövcud məlumatlara əsasən, Azərbaycanda aşağıdakı təchizat çatışmazlığı gözlənilir:

- 2021-ci ildən etibarən Aktemra® dərman vasitəsinin çatışmazlığı gözlənilir. Preparatın yenidən idxalı 2021-ci ilin dekabr ayına qədər gözlənilir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Aktemra® dərman vasitəsinin istifadəsi zamamı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (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 şirkətinə (Tel.:8495) 229-29-99 və ya e-mail: moscow.ds@roche.com) və ya "Caspian Consulting and Partners" LLC şirkətinə (Tel.:(+99412) 505-58-47 və ya (+99412) 505-58-48) və ya e-mail: gunay.m.roche@gmail.com) bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

"Caspian Consulting and Partners " MMC
Məmmədova Günay
Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

