



TOV "GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals Ukraine"

Pavla Tychyny avenue, 1-V
Kyiv, 02152, Ukraine

t. +38 044 585 51 85
f. +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

29 yanvar 2020-ci il

Mövzu: Benlista (belimumab) və ciddi depressiya və/və ya suicidal fikirlər və/və ya davranış və ya özünəzərərvermə riski haqqında məlumat.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi, Benlista (belimumab) ilə bağlı ciddi depressiya, suicidal fikirlər və/və ya davranış və ya özünəzərərvermə riskinin artması haqqında Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Qlaxosmitklayn Farmasyutikals ukrayna" MMC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Qısa xülasə

Benlista insanın monoklonal antiteli, insanın B-limfositlərin stimulyatorları ilə spesifik birləşir və aktiv Sistem Qırmızı qurdeşənəyi (SQQ) və autoantitelləri olan, standart müalicə alan böyüklərdə xəstəliyin aktivliyini azaltmaq üçün istifadə edilir.

- "Qlaxosmitklayn Farmasyutikals ukrayna" MMC bu məktubla tibb işçilərini klinik tədqiqatlar zamanı SQQ ilə olan və standart müalicə ilə kombinasiyada belimumab alan subyektlərdə psixiatrik yan təsirlərin disbalansı (depressiya, suicidal fikirlər və hərəkətləri (intihar halları olmaqla) və özünəzərərvermə) qeyd edilmişdir.
- 4003 SQQ ilə olan subyektlərin iştirakı ilə (randomizasiya 1:1) keçən ilin ikili kor randomizə olunmuş plasebokontrollu postmarketing tədqiqatlarda (BEL115467) əsasən:
 - Suicidal fikirlər və hərəkətlər, və ya özünəzərərvermə kimi ciddi əlavə təsirlər (CƏT) haqqında informasiya venadaxili 10 mq/kq belimumab alan subyektlərin (n=15) 0.7% alınmışdır, 0.2% (n=5) plasebo alanlara müqayisədə.
 - İntiharla bağlı olan ölüm hallarında məlumat olmayıb.
 - Ciddi əlavə təsirlər haqqında informasiya venadaxili 10 mq/kq belimumab alan subyektlərin (n=7) 0.3% alınmışdır, <0.1% (n=1) plasebo alanlarla müqayisədə.
 - İntihar fikirlərinin ciddiliyinin Kolumbiya şkalasına əsasən (C-SSRS), 2.4% (n=48) venadaxili 10 mq/kq belimumab alan subyektlərdə suicidal fikirlər və ya davranış haqqında məlumat alınmışdır, 2.0% (n=39) plasebo alan subyektlərdə suicidal fikirlər və ya davranış haqqında məlumat alınmışdır.

- Həkim pasiyentə/ pasiyentlərə qulluq edən şəxslərə pasiyentdə depressiya təzahür etdiyi və ya kəskinləşdiyi zaman, həmçinin suicidal düşüncələri və ya davranışı, özünə zərərvermə hərəkətləri olduqda tibb işçilərini vaxtında məlumatlandırmağı tövsiyə etməlidir.
- Həkimlər pasiyentin xəstəlik tarixçəsi, cari psixiatrik statusu və SQQ xəstəliyinin aktivliyini nəzərə alaraq Benlista dərman vasitəsilə müalicəyə başlamazdan əvvəl depressiya , suicidal düşüncələrinin/ davranışının yaranma , həmçinin özünə zərərvermə riskini diqqətlə qiymətləndirməli, həmçinin müalicə zamanı xəstəni müşahidə etməyə davam etməlidirlər.
- Aşağıdakı köməkçi məlumatlara baxın.

“Qlaksosmitklayn Farmasyutikals Ukrayna” MMC-nin gördüyü tədbirlər

Müvafiq şəkildə dərman vasitəsinin istifadə təlimatı və dərman vasitələrinin qısa xarakteristikası yenilənəcəkdir.

Tibb işçiləri tərəfindən görülməli olan tədbirlər

Tibb işçiləri aşağıdakıları yerinə yetirməlidir:

Depressiya, suicidal düşüncələri/davranışı və özünə zərərvermə riski barədə məlumatlılığı yüksək səviyyədə saxlamalıdırlar.

Pasiyentlərə/pasiyentlərə qulluq edən şəxslərə pasiyentdə depressiya/depressiyanın kəskinləşməsi, suicidal düşüncələri / davranışı təzahür etdiyi və ya özünə zərər verdiyi halda həkimlə vaxtında əlaqə saxlamağı tövsiyə etməlidirlər.

Pasiyentin xəstəlik tarixçəsi, cari psixiatrik statusu və SQQ xəstəliyinin aktivliyini nəzərə alaraq Benlista dərmanı vasitəsilə müalicəyə başlamazdan əvvəl depressiya, suicidal düşüncələrinin/davranışının yaranma, həmçinin özünə zərərvermə riskini diqqətlə qiymətləndirməli, müalicə zamanı xəstəni müşahidə etməyə davam etməlidirlər.

Lazım olduqda psixiatriya sahəsində mütəxəssislərə məsləhət almaq üçün müraciət etməlidirlər.

Yerli qanunvericiliyə uyğun olaraq əlavə təsirlər barədə QSK şirkəti və müvafiq səhiyyə orqanlarının vaxtında məlumatlandırılmasını təmin etməlidirlər.

Təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar ətraflı məlumat:

Köməkçi məlumat

BEL115467: Bu tətqiqatın əsas məqsədi – ölüm hallarının bütün səbəblərini və əvvəlcədən müəyyən edilmiş xüsusi maraq doğuran əlavə təsirləri, o cümlədən ayrı-ayrı ciddi psixiatrik əlavə təsirləri qiymətləndirməkdir. Bu tətqiqat anamnezində əvvəllər psixiatrik/affektiv pozğunluqları olan subyektləri istisna etmir.

Yuxarıda göstəriləyi kimi depressiya və ya suicidal düşüncələrinin/davranışının və ya özünə zərərvermə hallarının ciddi əlavə təsirlərinin disbalansı qeydə alınmışdır. Bundan əlavə, tətqiqata Kolumbiya suicidal düşüncələrinin ciddilik şkalasına əsasən suicidal düşüncələrinin/davranışının qiymətləndirilməsi daxil idi. Bu qiymətləndirmə bütün tətqiqat boyunca hər 4 həftədən bir aparılırdı. C-SSRS şkalası suicidal düşüncələrinin və davranışının ağırlığının kəmiyyət qiymətləndirilməsi üçün tərtib olunmuşdur və klinik şərait, həmçinin tətqiqat şəraitində istifadə üçün uyğun hesab olunur. Aşağıdakı cədvəldə

depressiya və ya suicidal düşüncələri /davranışı şəklində ciddi əlavə təsirlər barədə məlumat verən subyektlərin sayı, həmçinin C-SSRS-in əsas nəticələri göstərilmişdir.

Depressiya və ya suicidal düşüncələri /davranışı barədə məlumat verən subyektlərə dair ümumi məlumatlar

	Subyektlərin sayı (%)	
	Plasebo (n=2001)	Belimumab IV 10 mq/kq (n=2002)
Depressiya şəklində əlavə təsir barədə məlumat verən subyektlərin sayı	1 (<0.1%)	7 (0.3%)
Suicidal düşüncələri /davranışı və ya özünə zərərvermə barədə məlumat verən subyektlərin sayı	5 (0.2%)	15 (0.7%)

*tədqiqatçının hesabatına əsasən

Suicidal düşüncələri /davranışı ilə subyektlərə dair ümumi məlumatlar C-SSRS* klinik tədqiqatlar aparılan zaman əldə olunan

	Subyektlərin sayı (%)	
Ən azı bir C-SSRS bəndi ilə subyektlərin sayı	P Plasebo (n=1998)	Belimumab IV 10 mq/kq (n=1974)
İstənilən suicidal düşüncələri /davranışı və ya özünə zərərvermə barədə məlumat verən subyektlərin sayı	39 (2.0%)	48 (2.4%)

*Qeyd: faizlər tədqiqat aparılan zaman C-SSRS şkalası üzrə ən azı bir qiymətləndirməsi olan subyektlərin sayına əsaslanır

C-SSRS şkalası üzrə qiymətləndirməyə əsasən

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi 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 Qlaksosmitklayn şirkətinə (Tel.: +38 044 585-51-85; Faks: +38 044 585-51-92; e-mail: oax70065@gsk.com) bildirməyinizi xatırladıırıq.

Hörmətlə,

İnna Lapçinskaya

«Qlaksosmitklayn Farmasyutikals Ukraina» MMC şirkətinin

Tibbi məlumat və farmakonəzarət şöbəsinin rəhbəri. İxrac bazar regionu.