

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

06.08.2026

Mövzu: Dezogestrel və etonogestrel tərkibli dərman vasitələri ilə əlaqəli meningioma riski və risk minimallaşdırma tədbirləri

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi dezogestrel və etonogestrel tərkibli dərman vasitələri ilə əlaqəli meningioma riski və risk minimallaşdırma tədbirləri barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Organon Central East" GmbH, İsveçrə şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Dezogestrel və ya etonogestrel tərkibli dərman vasitələrinin uzunmüddətli (≥ 1 il) istifadəsi zamanı meningioma riskinin bir qədər artdığı müşahidə edilmişdir.
- Meningioma müşahidə edilmiş və ya anamnezində meningioma olan qadınlarda dezogestrel və ya etonogestrel tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi əks göstərişdir.
- Dezogestrel və ya etonogestrel tərkibli dərman vasitələri ilə müalicə alan qadınlar meningiomanın əlamət və simptomlarına görə izlənilməlidir.
- Pasiyentdə (qadın) meningioma diaqnozu təsdiqlənərsə, dezogestrel və ya etonogestrel istifadəsi dayandırılmalıdır.
- Əvvəllər meningioma riskini artıran progestogenlərdən istifadə (məsələn, siproteron, nomegestrol, medroksiprogesteron və xlormadinon) bu riskin daha da artmasına səbəb ola bilər. Bu nüans dezogestrel və ya etonogestrelə müalicəyə başlamazdan əvvəl nəzərə alınmalıdır.
- Ümumilikdə, dezogestrelə müalicə alan hər 67300 qadında təxminən bir meningioma halı qeydə alınmışdır.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Dezogestrel və etonogestrel, tək və ya etinilestradiol ilə kombinasiya şəklində kontrasepsiya məqsədilə istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Peroral tabletlər, vaginal halqa və ya dərialtı implant formasında mövcuddur.

Metabolizm nəticəsində dezogestrel etonogestrelə çevrilir.

Meningioma, beyin və onurğa beynini əhatə edən qışalardan inkişaf edən, nadir hallarda rast gəlinən, əsasən xoşxassəli şişdir. Meningiomanın klinik əlamət və simptomları qeyri-

spesifik ola bilər. Bunlara görmə ilə bağlı pozğunluqlar, eşitmə qabiliyyətinin itirilməsi və ya qulaqlarda səs, qoxu hissənin itirilməsi, zamanla pisləşən baş ağrıları, yaddaşın itməsi, qıcolmalar və ya ətraflarda zəiflik aiddir. Meningiomalar adətən xoşxassəli olsalar da, yerləşmə yerlərindən asılı olaraq ciddi nəticələrə səbəb ola və cərrahi müdaxilə tələb edə bilər.

Fransada aparılan epidemioloji hal-nəzarət tipli tədqiqatda¹ dezogestrel və meningioma arasında əlaqənin olduğu müəyyən edilmişdir. Bu tədqiqat Fransa milli səhiyyə sisteminin (SNDS – *Système National des Données de Santé*) məlumatlarına əsaslanmış və meningioma ilə bağlı kəllədaxili əməliyyat keçirmiş 8391 pasiyenti əhatə etmişdir. Hər bir hal üçün doğum ili və yaşayış yeri üzrə uyğunlaşdırılmış 10 şəxs (nəzarət qrupu - 83910) seçilmişdir.

Dezogestrelin 75 mkq dozada uzunmüddətli (≥ 1 il) istifadəsi zamanı kəllədaxili meningioma riskinin kiçik göstəricidə artdığı müşahidə edilmişdir (ehtimal əmsalı 1,3 [95% etibarlılıq intervalı 1,1-1,5]). Ümumilikdə, bir kəllədaxili meningioma hadisəsinin baş verməsi üçün təxminən 67300 qadının dezogestrelə müalicə olunması tələb olunur. Risk, müalicə müddəti (≥ 7 il) artdıqca artmışdır (ehtimal əmsalı 2,1 [95% etibarlılıq intervalı, 1,5- 2,9]). Əvvəllər meningioma ilə əlaqəli olduğu bilinən progesteron istifadə etmiş qadınlarda risk daha da artmışdır (əmsal 3,3 [95% etibarlılıq intervalı 2,6-4,1]). Dezogestrelin qəbulu dayandırıldıqdan bir il sonra yüksək risk müşahidə edilməmişdir.

Dezogestrel metabolizm yolu ilə etonogestrele çevirildiyi üçün, bu tədqiqatın nəticələri etonogestrel üçün də klinik əhəmiyyətə malikdir.

Dezogestrel və ya etonogestrel tərkibli dərman vasitələrinin içlik vərəqələri müvafiq olaraq yenilənəcək və meningioma "məlum deyil" tezlik kateqoriyası ilə əlavə təsir kimi əlavə olunacaq.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Dezogestrel və etonogestrel tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonezarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C.Cabbarlı küç.34.; Faks: (+99412) 596-07-16; email: adr@pharma.az; Tel.: (+99412) 596-05-20, Qaynar xətt (+99412) 596-07-12), Mob.: (+99450) 246- 93-84) və NovaRing dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirləri Organon Central East GmbH, İsveçrə (Tel.: +38 044 392 21 44; +38 (050) 692 21 44, email: dpoc.ukraine.cis@organon.com) vasitəsilə bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

Farmakonezarət üzrə məsul şəxs

Organon Central East GmbH
Weysstrasse 20
6006 Luzern
Switzerland

Volizade Leylo

¹ Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S и Оральные контрацептивы с прогестагенами, дезогестрелом или левоноргестрелом и риск внутричерепной менингиомы: национальное исследование случай-контроль. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981