

## Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

30 yanvar 2020-ci il

### **Mövzu: Domperidon tərkibli dərman vasitələri: göstərişləri və dərman vasitəsinin ciddi kardiotoxik əlavə təsirləri ilə əlaqədar əks göstərişləri barədə xəbərdarlıq.**

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktub, ürək-damar sistemi tərəfindən yaranan ciddi əlavə təsirlərinin riskini minimuma endirmək üçün domperidon tərkibli dərman vasitələrinin göstərişlərini və əks göstərişlərini Sizə xatırlatmaq məqsədi daşıyır. Bu məktub, "Johnson & Johnson MMC" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Avropa Dərman Agentliyi (EMA) və Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba [www.pharma.az](http://www.pharma.az) internet saytından da baxa bilərsiniz.

#### **Qısa xülasə**

Domperidon tərkibli dərman vasitələri üçün yeganə göstəriş çəkisi 35 kq daha çox olan 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələrdə və böyüklərdə ürəkbulanma və qusma əlamətlərinin azaltmasıdır.

Domperidon tərkibli dərman vasitələri əks göstərişdir:

- orta və ağır qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə;
- ritm və ürək keçiriciliyinin pozğunluğu olan pasiyentlərdə (xüsusilə QT segmentinin uzanması ilə) və ağır elektrolit pozğunluqları və ya durğun ürək çatışmazlığı kimi ürək xəstəlikləri olan pasiyentlərdə;
- QT intervalının uzadılmasına səbəb olan preparatlarla birlikdə istifadə edildikdə;
- CYP3A4 kimi güclü inhibitorları ilə birlikdə istifadəsi (onların QT intervalını uzatma təsirindən asılı olmayaraq).

Qeydiyyatdan alınmış göstərişinə görə istifadə edildikdə, fayda / risk nisbəti müsbət qiymətləndirilir.

#### **Təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar ətraflı məlumat:**

Domperidon tərkibli dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin qiymətləndirməsi 2014-cü ildə Avropa Dərman Agentliyinin (EMA) Farmakonəzarət üzrə risklərin qiymətləndirməsi komitəsi (PRAC) tərəfindən aparılmışdır.

Bu araşdırma, QTc intervalının uzadılması, "piruet" tipli polimorf ventrikulyar taxikardiya, ağır ventrikulyar aritmiya və qəfil ürək ölümü də daxil olmaqla domperidonun istifadəsi ilə əlaqədar ciddi ürək-damar sistemi tərəfindən əlavə təsirlərinin riskini olduğunu təsdiqləmişdir. Fayda/ risk nisbətini yaxşılaşdırmaq üçün risklərin minimuma endirilməsi tədbirlərinin görülməli qərarına gəlinmişdir.

Bu tədbirlərə aşağıdakılar daxildir:

- 1- qeydiyyatdan alınmış göstərişlərin ürəkbulanma və qusma simptomlarının azaltılması ilə məhdudlaşdırılması;
- 2- aşağı dozaların istifadəsi: bədən çəkisi  $\geq 35$  kq olan böyüklər və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr üçün gündə maksimal doza 30 mq olaraq, 10 mq gündə 3 dəfə;
- 3- müalicə müddətinin məhdudlaşdırılması: dərman vasitəsi mümkün qədər qısa müddət ərzində istifadə edilməlidir və maksimal istifadə müddəti bir həftədən çox olmamalıdır;

- 4- aşağıdakı əks göstərişlərin əlavə edilməsi: orta və ağır qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə; ürək keçiriciliyinin, xüsusən QTc intervalının pozğunluqları və durğun ürək çatışmazlığı kimi ürək xəstəliklərinin olması; ağır elektrolit pozğunluqları olan pasiyentlərdə; və/və ya QT intervalının uzadılmasına səbəb olan preparatlarla və ya güclü CYP3A4 inhibitorları ilə birlikdə istifadəsi;
- domperidonun QTc intervalının uzanmasına səbəb olan preparatlarla, məsələn, apomorfın ilə eyni vaxtda istifadəsi əks göstərişdir, əgər apomorfınla birgə istifadəsinin faydaları riskləri aşmırsa və yalnız dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatında tövsiyə olunan birgə istifadəsinə dair ehtiyat tədbirlərinə ciddi əməl olunarsa.
- 5- domperidonun ürək-damar sisteminə olan təsirləri ilə əlaqədar xəbərdarlıq və ehtiyat tədbirlərini əlavə etmək.

Bundan əlavə, Farmakonəzarət üzrə risklərin qiymətləndirməsi komitəsi (PRAC), domperidonun təhlükəsizlik məlumatlarının səhiyyə işçilərinə yayılmasını yoxlamaq üçün effektivliyin araşdırılmasını tələb etmişdir.

Bir neçə Avropa ölkəsində aparılan son araşdırmalar, bəzi həkimlərin domperidonun göstərişlərinin məhdudlaşdırılmasından və onun əks göstərişlərindən xəbərsiz olduğunu göstərmişdir. Beləliklə, bu məlumat tibb işçilərinə domperidon tərkibli dərman vasitələrinin yuxarıda göstərilən məlumatlara uyğun təhlükəsiz istifadəsi barədə xatırlatmaq məqsədi daşıyır.

## **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 Rusiya Federasiyasındakı Johnson & Johnson MMC şirkətinə (Tel.: + 7 (495) 726 55 55; Faks: +7 (495) 580-90-29 və ya e-mail: safetyru@ITS.JNJ.com ) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Georqiy Zvonarev

Jonson & Jonson MMC şirkətinin

Rusiya və MDB üzrə farmakonəzarət meneceri

