

Tibb işçisinə müraciət məktubu

Eligard(leuprorelin asetat) dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı şprisin üzərindəki təhlükəsizlik iynəsinin həddindən artıq sıxılması səbəbindən sızma halı baş verməsi ilə əlaqədar yaranan dərman vasitəsinin istifadə xətaları barədə məlumatlandırma

18.04.2018

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi Eligard(leuprorelin asetat) dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı şprisin üzərindəki təhlükəsizlik iynəsinin həddindən artıq sıxılması səbəbindən sızma halı baş verməsi ilə əlaqədar yaranan dərman vasitəsinin istifadə xətaları barədə məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub Niderlandın "Astellas Pharma Europe B.V." şirkətinin verdiyi məlumatlar və müraciətinə əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə:

- Dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı şprisdən sızma halları ilə bağlı dərman vasitəsinin istifadə xətaları barədə bildirişlər daxil olmuşdur. Şprisin üzərinə steril iynəni quraşdırarkən şprisin həddindən artıq sıxılması iynənin əsasının çatlamasına və nəticədə inyeksiya zamanı dərman vasitəsinin sızmasına səbəb ola bilər. Bu da lazımi dozanın pasiyentə yeridilməməsinə və aşağı doza ilə əlaqədar dərman vasitəsinin effektivlik riskini yarada bilər.
- B şprisini tutaraq steril təhlükəsizlik iynəsinə şprisin əsasına qoyun və iynəni saat əqrəbi istiqamətində təxminən dördü üçü qədər ehtiyatla çevirin və iynənin bərkidildiyindən əmin olun (Baxın: Əlavə I, Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatında (xəstələr üçün) "Yeridilmə üçün məhlulun hazırlanmasına dair tövsiyələr" bölməsinin 11-ci addımı hissəsində göstəriləndiyi kimi).
- İynənin əsasında çat, sızma halı baş verərsə və ya zədələndiyini müşahidə edirsinizsə preparatı istifadə etməmək məsləhət görülür. Preparat ehtiyatlı şəkildə utilizasiya edilməlidir. Yeni bir məhsul yenidən hazırlanmalı və inyeksiya edilməlidir.
- Eligard dərman vasitəsinin təlimata uyğun bir şəkildə istifadə edilmədiyinə dair hər hansı şübhə varsa mütləq şəkildə pasiyentin testesteron səviyyəsi qiymətləndirilməlidir.
- Çox vacibdir ki, dərman vasitəsinin içlik vərəqəsində göstərilən yeridilmə üçün məhlulun hazırlanmasına dair tövsiyələr bölməsində bütün addımlar diqqətli bir şəkildə yerinə yetirilsin.

Təhlükəsizlik problemi ilə əlaqədar əlavə məlumatlar və tövsiyələr:

Eligard dərman vasitəsi kəskinləşmiş prostat vəzinin hormondanasılı xərcəngi və yüksək riskli və yerli yayılmış prostat vəzinin hormondanasılı xərcəngi zamanı şüa terapiyası ilə birlikdə istifadə üçün göstərişdir. Altı aylıq (45mg), üç aylıq (22.5mg) və bir aylıq (7.5mg) buraxılış formaları mövcuddur.

2013-cü ildə ELIGARD üçün Avropa Birliyində yeni bir təhlükəsizlik iynəsi təqdim edilmişdir. O vaxtdan etibarən, təhlükəsizlik iynəsinin həddindən artıq sıxılması ilə əlaqədar iynənin əsasında çatlama ilə bağlı 295 hal qeydə alınmışdır.

Təhlükəsizlik iynəsi, əvvəlki adi iynə ilə müqayisədə şprisə birləşmə yerində fərqli bir dərinliyə malikdir. Təhlükəsizlik iynəsi B şprisinə saat əqrəbi istiqamətində təxminən dördüdə üç dövr qədər ehtiyatla burularaq iynə fikse olunana qədər bağlanılır.

Əgər təhlükəsizlik iynəsi tamamilə şprisin luyer birləşməsinə sıxılırsa, iynənin şpris ilə birləşmə əsasında çatlamaya, dərman vasitəsinin inyeksiya zamanı sızmasına və nəticədə dərman vasitəsinin tam, lazımi dozada inyeksiya olunmamasına səbəb olur.

Dərman vasitəsinin tam həcimdə inyeksiya olunmasını təmin etmək üçün hazırlanmış dərman vasitəsinin qatılığına uyğun müvafiq ölçüdə iynə istifadə edilməlidir. Klinik praktikada istifadə edilən standart iynə Eligard üçün nəzərdə tutulmuş təhlükəsizlik iynələrindən fərqlənir. 7.5 mg və 22.5 mg dozalar üçün paketdə 20 kalibrli iynə verilir və 45 mg doza üçün paketdə 18 kalibrli iynə verilir.

Iynənin şpris ilə birləşmə yerində çat, zədələnmə və ya sızma kimi hallar müşahidə edilərsə şprisin üzərindəki iynə yenisi ilə əvəz edilməməli və həmin Eliqard dərman vasitəsi istifadə edilməməlidir. Dərman vasitəsi təhlükəsiz bir şəkildə atılmalı və pasiyentə yeni hazırlanmış dərman vasitəsi inyeksiya edilməlidir.

Dərman vasitəsinin düzgün hazırlanmadığı zaman klinik effeksizlik müşahidə oluna bilər. Dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinin xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri və həmçinin yeridilmə üçün məhlulun hazırlanmasına dair tövsiyələr bölməsinə baxılmalı və şübhəli və ya bilinən səhvlər görüldükdə testosteron səviyyəsi qiymətləndirilməlidir.

Dərman vasitəsinin içlik vərəqəsi yeni təlimatlar əlavə olunaraq yenilənəcəkdir. (bax Əlavə I)

Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi

Eligard dərman vasitəsinin istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara 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., Fuad İbrahimbəyov küç., 31.; Faks: (99412) 596-07-16 ; e-mail: adr@pharma.az; Tel.: (99412) 596-05-20; Mob.: (99450) 246-93-84; Qaynar xətt (99412) 596-07-12) və "Astellas Pharma Europe BV" şirkətinin Ukraynadakı nümayəndəliyinə (Ünvan: 04050, Kiyev, Pimonenko küç. 13, bld. 7-B, ofis 41; Tel.: (+38044)-490-68-25, (+38050)-418-37-07; faks: (+38044)-490-68-26; e-mail: Pharmacovigilance.UA@astellas.com) bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi

Analitik Ekspertiza Mərkəzinin

Farmakonəzarət Sektorunun müdiri



Elmin Quliyev

Əlavə I

Hazırda içlik vərəqəsinin “Yeridilmə üçün məhlulun hazırlanmasına dair tövsiyələr” bölməsinin 11-ci addım hissəsində	Yeni içlik vərəqəsinin “Yeridilmə üçün məhlulun hazırlanmasına dair tövsiyələr” bölməsinin 11-ci addım hissəsində
<p>11-ci addım: B şprisini düz tutun. İçərisində steril iynə olan qablaşdırmanı açın və iynəni çıxarın. İynənin katricini B şprisinin əsasına qoyun və səliqə ilə birləşdirin. Dartmayın.</p>	<p>11-ci addım:</p> <ul style="list-style-type: none">• B şprisini düz tutun və dərman itkisinin qarşısını almaq üçün ağ rəngli porşeni geriye doğru çəkərək saxlayın.• İçərisində steril iynə olan qablaşdırmanı açın və iynəni çıxarın.• Şprisi tutaraq iynənin katricini B şprisinin əsasına qoyun və səliqə ilə təqribən saat əqrəbi istiqamətində dairənin dördüdə üç qədərində buraraq iynəni etibarlı birləşdirin. <p>Həddindən artıq sıxmayın, bu iynənin əsasının çatlamasına və nəticədə dərman vasitəsinin inyeksiya zamanı şprisdən sızmasına səbəb ola bilər. İynənin əsasının şpris ilə birləşmə yerində çatlama, zədələnmə və ya sızma kimi hallar müşahidə olunarsa istifadə edilməməlidir. Zədələnməmiş şprisin üzərindəki iynə yenisi ilə əvəz edilməməlidir və həmin preparat inyeksiya edilməməlidir. Dərman vasitəsi təhlükəsiz bir şəkildə atılmalıdır. İynənin birləşmə yerindəki zədələndikdə məhsul yenisi ilə əvəz edilməlidir.</p>