

## **Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu**

12 avqust 2020-ci il

**Leyprorelin tərkibli depo dərman vasitələri: effektivliyin olmaması ilə nəticələnə bilən səhv hazırlanma riskinin azaltması məqsədi ilə, həllolunma və tətbiq etmə qaydalarına ciddi riayət edilməsinə zərurət.**

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Leyprorelin tərkibli depo dərman vasitələrinin effektivliyinin olmaması ilə nəticələnə bilən səhv hazırlanma riskinin azaldılması məqsədi ilə, həllolunma və tətbiq etmə qaydalarına ciddi riayət edilməsinin zərurəti barədə Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub Hollandiyanın "Astellas Pharma Europe B.V." şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba [www.pharma.az](http://www.pharma.az) internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

### **Xülasə**

- Leyprorelin tərkibli depo dərman vasitələrinin hazırlanması və tətbiqində effektivliyin olmamasına potensial səbəb ola bilən tibbi səhvlər bildirilmişdir.
- Tibbi səhvlərin yaranma riski dərman vasitəsinin hazırlanma və tətbiqi çox mərhələli olduqda artır.
- Leyprorelin tərkibli depo dərman vasitələrinin hazırlanması, həllolunması və tətbiqi yalnız bu prosedurlarla tanış olan tibb işçiləri tərəfindən yerinə yetirilməlidir.
- Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatda göstərilən həllolunma və istifadə qaydalarına ciddi əməl etmək vacibdir.

### **Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri**

Leyprorelin tərkibli dərman vasitələri prostat xərçəngi, süd vəzi xərçəngi və qadın reproduktiv sistemində (endometrioz, uşaqlığın fibromiyozu) təsir edən halların və vaxtından əvvəl cinsi yetkinliyin müalicəsində istifadə olunur. Azərbaycanda bu dərman vasitələri depo formasında mövcuddur (implantlar, inyeksiya hazırlamaq üçün toz və məhlullar). Depo dərman formaları ilə effektivliyin olmamasına potensial səbəb olan hazırlanma səhvləri bildirilmişdir.

Hazırkı tövsiyələr Avropa miqyaslı araşdırma əsasında dərc edilmişdir və nəticə kimi dərman vasitəsinin həllolunması və yeridilmə prosesi çox mərhələli olduqda səhvlərin riskinin artması göstərilmişdir. Hazırlanma səhvlərinin riskini minimuma endirmək üçün, həllolunma və yeridilmə qaydalarına ciddi riayət edilməsinin və bu dərman vasitələrinin yalnız bu prosedurlarla tanış olan tibb işçiləri tərəfindən hazırlanma və tətbiqinin vacibliyi barədə dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatına dəyişikliklər daxil olmaqla tədbirlər görülməlidir. Dərman vasitəsinin hazırlanmasında ehtimal olunan və ya məlum səhv olduqda, pasiyentlər üzərində müvafiq monitorinq aparılmalıdır. Bundan əlavə, Eliqard dərman vasitəsinin vəsiqə sahibinə hazırlama mərhələlərinin azaldılması üçün tibbi vasitənin modifikasiya edilməsi təklif edilir.

Bundan əlavə, Astellas Pharma Europe BV şirkəti, yuxarıda göstərilən məlumatların artıq dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatına daxil edildiyini bildirir.

## Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Eliqard dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,C.Cabbarlı küç.34; Faks: (+99412) 596-07-16; e-mail: [adr@pharma.az](mailto:adr@pharma.az); Tel.: (+99412) 596-05-20; Qaynar xətt (+99412) 596-07-12) və Astellas Pharma Europe B.V. (Hollandiya) nümayəndəliyinə (Tel.: +38 044 490 68 25, fax: +38 044 490 68 26; e-mail: [pharmacovigilance.ua@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.ua@astellas.com)) bildirməyinizi xatırladıyıq.

Local QPPV



Virsta Olga

**ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.**  
**LEIDEN THE NETHERLANDS**