Tibb işçisinə müraciət məktubu

Epreks(epoetin alfa) dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı dəridə baş verən ciddi əlavə təsirlər barədə yeni xəbərdarlıqlar

05.04.2018

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi Epreks (epoetin alfa) dərman vasitəsi ilə müalicə alan pasiyentlərdə, dəridə baş verə biləcək ağır əlavə təsirlər riski barədə məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub " Conson & Conson " MMC 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:

- **Epoetinlərlə müalicə alan pasiyentlərdə ağır dəri əlavə təsirləri (ADƏT), o cümlədən Stivens-Conson sindromu (SCS) və toksik epidermal nekroliz (TEN) halları barədə məlumat verilmişdir ki, onların bəziləri letal nəticələnmişdir.**
- **Ağır dəri əlavə təsirlərinin epoetinlərin bütün sinifləri üçün xarakter olduğu ehtimal olunur.**
- **Belə əlavə təsirlər uzunmüddətli təsirə malik epoetinlərin istifadəsi zamanı daha ağır olmuşdur.**
- **Bu ağır dəri əlavə təsirlərinin tezliyi hesablanmamışdır, lakin onlar haqqında çox nadir hallarda məlumat verilir.**
- **Epoetin tərkibli dərman vasitələri ilə mülicənin başlanğıcında, pasiyentlər ağır dəri əlavə təsirlərinin aşağıdakı əlamətləri və simptomları barədə məlumatlandırılmalıdırlar:**
    - **Qızdırma, əzginlik, əzələlərdə və oynaqlarda ağrı kimi qripəbənzər simptomların ardınca dəridə, gözlərin, burunun, boğazın və ya cisiyyət orqanlarının selikli qişasında qızartı və qabarcıqlar əmələ gəlməsi ilə geniş yayılmış səpgilər. Bunun nəticəsində tez-tez dəri örtükləri toxunma yerlərində laylanma və soyulmaya məruz qalır və güclü yanığa bənzəyən şəkil alır.**
- **Pasiyentlər, bu cür əlamətlər və simptomları özlərində müşahidə etdikdə, dərhal müalicə həkiminə xəbər vermələri və epoetin ilə müalicəni dayandırmaları barədə məlumatlandırılmalıdırlar.**
- **Pasiyentdə epoetin istifadəsi ilə əlaqədar yaranması ehtimal olunan SCS və ya TEN kimi ağır dəri əlavə təsirləri baş verdikdə, dərman vasitəsi həmin pasiyentə heç bir zaman təkrar təyin edilməməlidir.**

Təhlükəsizliyə dair narahatlığın əsaslandırılması

Bəzi epoetinlər üçün ağır dəri əlavə təsirləri, xüsüsən SCS və TEN, qabarcıqların əmələ gəlməsi və soyulma kimi əlavə təsirlər haqqında post-marketinq hesabatları ətraflı araşdırılmış, bütün halların detallı təhlili həyata keçirilmişdir(EudraVigilance

farmakonəzarət məlumat bazasının məlumatları və epoetin tərkibli bütün preparatlar üçün Avropa Dərman Agentliyinin (EMA-nın) Farmakonəzarət üzrə risklərinin qiymətləndirilməsi Komitəsinin (PRAC) dərman vasitəsinin qeydiyyat sahibindən əldə etdiyi nəticələr daxil olmaqla).

Bu analiz, SCS və TEN daxil olmaqla ağır dəri əlavə təsirlərinin, bütün epoetin sinifləri üçün xarakter olduğunu göstərmişdir. Uzunmüddətli təsirə malik epoetin preparatları üçün daha ağır əlavə təsirlər barədə məlumat verilir, bura preparatın dayandırılması və təkrar istifadəsi halları da daxil edilmişdir.

Bu ağır dəri əlavə təsirlərinin tezliyi hesablanmamışdır, lakin onlar haqqında çox nadir hallarda məlumat verilir.

Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi

Epreks dərman vasitəsini 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 "Conson & Conson" MMC ofisinə (Ünvan: Rusiya, 121614, Moskva, Krılatskaya küç. , 17/2 Tel.:(+7-495) 755-83-57 ; Faks.:(+7-495) 755-83-58 ; e-mail: drugsafetyRU@its.jnj.com) bildirməyinizi xatırladırıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi

Analitik Ekspertiza Mərkəzinin

Farmakonəzarət Sektorunun müdiri Elmin Quliyev