



GEDEON RICHTER

Established in 1901

№. 22.....

«31.» ...03. 2020

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

30.03.2020

Mövzu: Esmiya 5 mq (ulipristal asetat) tabletlər dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə yeni vacib məlumat: Qaraciyəri zədələmə riskinin cari ekspertizası bitənə qədər uşaqlığın mioması zamanı 5 mq ulipristal asetat tabletlərinin qəbulu dayandırılmalıdır.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi qaraciyəri zədələmə riskinin cari ekspertizası bitənə qədər uşaqlığın mioması zamanı 5 mq ulipristal asetat tabletlərinin qəbulu dayandırılması barədə məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub, "Gedeon Richter" ASC (Macarıstan) şirkətinin verdiyi təhlükəsizlik barədə məlumatlara əsasən, Avropa Dərman Agentliyi (EMA) və Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

EMA uşaqlığın miomasının müalicəsində 5 mq ulipristal asetat tabletlərinin faydaları və risklərinin qiymətləndirməsini aparır. Hazırkı ekspertiza Esmiya 5 mq (ulipristal asetat) qəbul etmiş pasiyentlərdə qaraciyər transplantasiyası tələb edən ciddi bir qaraciyər zədələnməsi halından sonra başlanmışdır. Ekspertiza bitənə qədər aşağıdakı müvəqqəti tədbirləri görmək razılaşdırılmışdır.

Xülasə

- Ekspertiza aparıldığı müddətdə 5 mq ulipristal asetat tabletlərindən istifadə müvəqqəti olaraq dayandırılır.
- Yeni pasiyentlərdə 5 mq ulipristal asetat tabletləri ilə müalicəyə başlanılmamalıdır.
- 5 mq ulipristal asetat tabletləri qəbul edən pasiyentlərdə müalicə dayandırılmalıdır.
- Qaraciyər funksiyasının göstəricilərinin monitorinqi müalicə dayandırıldıqdan 2-4 həftə sonra aparılmalıdır.
- Pasiyentlər müalicə dayandırıldıqdan sonra yarana biləcək qaraciyərin zədələnməsi əlamətlərini və simptomlarını (məsələn, ürəkbulanma, qusma, sağ qabırğaaltında ağrı, anoreksiya, asteniya, sarılıq) dərhal xəbər verməyin zərurəti barədə məlumatlandırılmalıdır.

"Gedeon Richter" Representation Office in Azerbaijan

Istiglaliyyat str. 29/14, Baku AZ1001 Azerbaijan • Phone: +994 12 492 76 23, +994 12 492 30 21

e-mail: richter@azeurotel.com

Təhlükəsizlik problemi haqqında məlumat:

5 mq ulipristal asetat tabletləri aşağıdakı istifadə göstərişləri üzrə qeydiyyatdan keçirilib.

- Ulipristal asetat reproduktiv yaş dövründə olan yetkin qadınlarda uşaqlıq miomasının orta və ağır dərəcəli simptomlarının əməliyyatdan əvvəl aparılan müalicəsinin bir kursu üçün istifadə edilir;
- Ulipristal asetat reproduktiv yaş dövründə olan yetkin qadınlarda cərrahi müalicə aparmaq müm-kün olmadıqda, uşaqlıq miomasının orta və ağır dərəcəli simptomlarının qeyri-müntəzəm müalicə kurslarının aparılması üçün nəzərdə tutulur.

2018-ci ildə Farmakonəzarət üzrə Risklərin Qiymətləndirilməsi Komitəsi (PRAC) qaraciyər transplantasiyası tələb olunan dörd hal daxil olmaqla, qaraciyərin ciddi zədələnməsi xəbərindən sonra başadılan 5 mq tabletlər şəklindəki Esmiya preparatının (ulipristal asetat) ekspertizasını sona çatdırdı. 5 mq ulipristal asetat tabletlərinin qəbul riskini azaltmaq üçün qaraciyər funksiyasının göstəricilərini müntəzəm olaraq yoxlamaq tövsiyə edildi. 2019-cu ilin dekabrında EMA Esmiya (ulipristal asetat) dərman vasitəsinin qəbul etmiş pasiyentdə qaraciyər transplantasiyası tələb edən yeni bir qaraciyər zədələnməsi halı barədə məlumat aldı.

Vəziyyətin ciddiliyini və onun 2018-ci ildəki risklərin azaldılması tədbirlərinin həyata keçirilməsinə baxmayaraq, qaraciyər zədələnməsinin riskini baş verdiyini nəzərə alaraq, tərkibində ulipristal asetat olan preparatların istifadəsi Avropa Birliyində bu dərman vasitəsinin faydasının və risklərinin ekspertizası müddətində dayandırılmalıdır.

Ulipristal asetat həm də birdozalı təcili kontrasepsiya vasitəsi qismində qeydiyyatdan keçirilmişdir. Cari ekspertiza birdozalı təcili kontrasepsiya vasitələrinə şamil edilmir (ellaOne və digər ticarət adları). Bu dərman vasitələrinin qəbulu zamanı qaraciyərin zədələnməsi ilə bağlı problem olmur.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Ulipristal asetat tərkibli "Esmiya" ticari adlı dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ 1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, C. Cabbarlı küçəsi 34. 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 "Gedeon Richter" ASC-nin (Macarıstan) Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyinə (AZ1001, Bakı ş., İstiqlaliyyət küçəsi, 29/14, tel. (+994 12) 492 76 23); e-mail: richter@azeurotel.com bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,

İsmayilova Kəmalə

"Gedeon Richter" ASC-nin Azərbaycandakı nümayəndəliyi

Qeydiyyat üzrə menecer

