SwissMed
SERVICES

"SVVİSSMED SERVİCE" LLC
Winter Park Plaza, 5th floor
Rasul Rza St. 75, AZ 1014
Baku, Azerbaijan
Tel/fax +994 12 599 83 89 / 90

VOEN 1404957791
narmina.novruzova@swissmed.az

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

31.12.2023-cü il

Mövzu: Etopozidi venadaxili istifadə edərkən (tərkibində etopozid fosfat olan dərman vasitələrinə aid edilmir) infuzion filtrlə yeritdikdə infuziya ilə əlaqəli yüksək həssaslıq reaksiyalarının inkişaf etmə riski.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Etopozidi venadaxili istifadə edərkən (tərkibində etopozid fosfat olan dərman vasitələrinə aid edilmir) infuzion filtrlə yeritdikdə infuziya ilə əlaqəli yüksək həssaslıq reaksiyalarının inkişaf etmə riski ilə bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Swissmed Service" MMC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

Tərkibində etopozid olan dərman vasitələrindən istifadə edərkən quraşdırılmış infuzion filtrlərdən istifadə edildikdə, infuziya ilə əlaqəli yüksək həssaslıq reaksiyalarının inkişaf etmə riskinin artması müşahidə edilmişdir.

- Hazırda bu riskin bütün növ infuzion filtrlərin, yoxsa yalnız bəzi materiallardan hazırlanmış infuzion filtrlərin istifadəsi zamanı artdığı məlum deyildir.
- İnfuzion filtrlərdən istifadə edilməməlidir.
- Yuxarıda göstərilən tövsiyələr yalnız etopozidə aiddir və etopozid fosfat tərkibli dərman vasitələrinə aid edilmir. Tərkibində etopozid fosfat olan dərman vasitələrini yeridərkən filtrlər dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatında (içlik vərəqə) göstərilən məlumatlara uyğun olaraq istifadə edilməlidir.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

"SVVİSSMED SERVİCE" LLC
Winter Park Plaza, 5th floor
Rasul Rza St. 75, AZ 1014
Baku, Azerbaijan
Tel/fax +994 12 599 83 89 / 90

Tərkibində etopozid olan dərman vasitələri aşağıdakı hallarda istifadə edilir:

- *Xaya xərçəngi*
  Digər qeydiyyata alınmış şişəleyhinə vasitələrlə kombinasiyada, böyüklərdə residiv və ya refrakter xaya xərçənginin birinci xətt terapiyası qismində.
- *Ağciyərin xırdahüceyrəli xərçəngi*
  Digər qeydiyyata alınmış şişəleyhinə vasitələrlə kombinasiyada, böyüklərdə ağciyərin xırdahüceyrəli xərçənginin terapiyası qismində.
- *Hockin limfoması*
  Digər qeydiyyata alınmış şişəleyhinə vasitələrlə kombinasiyada, böyüklərdə, həmçinin uşaqlarda və yeniyetmələrdə Hockin limfomasının terapiyası qismində.
- *Kəskin mieloid leykoz*
  Digər qeydiyyata alınmış şişəleyhinə vasitələrlə kombinasiyada, böyüklərdə, həmçinin uşaqlarda və yeniyetmələrdə kəskin mieloid leykozun terapiyası qismində.
- *Hestasion trofoblast şişlər*
  Etopozid Ebeve digər qeydiyyata alınmış şişəleyhinə vasitələrlə kombinasiyada, böyüklərdə yüksək riskli hestasion trofoblast şişlərin birinci və ikinci xətt terapiyası qismində istifadəsinə göstərişdir.
- *Yumurtalıq xərçəngi*
  Digər qeydiyyata alınmış şişəleyhinə vasitələrlə kombinasiyada, böyüklərdə yumurtalığın qeyri-epitelial xərçənginin terapiyası qismində.
- Böyüklərdə platin preparatlarına qarşı rezistent və ya refrakter yumurtalığın epitelial xərçənginin terapiyası qismində.

Bəzi sitostatikləri yeridərkən, texniki məlumatlara və istifadə məlumatlarına uyğun olaraq infuzion filtrlərin istifadəsi tələb olunur. Bu filtr sistemləri müxtəlif komponentlərdən hazırlanmışdır və onların əsas funksiyası hissəcikləri tutub saxlamaqdır[1]. Müxtəlif təlimatlarda tərkibində etopozid olan dərman vasitələrini davamlı və ya vaxtaşırı yeridərkən infuzion filtrlərdən istifadə tövsiyə olunur[2]. Tərkibində etopozid (etopozid fosfat istisna olmaqla) olan dərman vasitələrinin içlik vərəqələrində infuzion filtrlərin istifadəsi barədə məlumat qeyd edilmir. İnfuzion filtrlərin istifadəsi nə tövsiyə, nə də qadağan edilir. Buna görə də, infuzion filtrlərdən yerli tibbi təcrübəyə uyğun olaraq istifadə etmək mümkündür.

Ədəbiyyatda dərman vasitəsinin yeridilməsi üçün quraşdırılmış infuzion filtrlərdən istifadə zamanı yüksək həssaslıq reaksiyalarının inkişaf riskinin artdığını göstərən tədqiqatlar dərc edilmişdir[3] [4]. Bu hadisənin dəqiq mexanizmi məlum deyil, lakin etopozid tərkibli dərman vasitələrinin tərkibində olan solubilizatorların (həllediciləri n) filtr və ya infuziya sistemi ilə qarşılıqlı təsirdə olduğu və komponentlərinin (məsələn, plastifikatorların) həll olduğu ehtimal edilir.

Mövcud ədəbiyyat məlumatlarına əsaslanaraq, Avropa Dərman Agentliyi (EMA)/ Farmakonəzarət üzrə Risklərin Qiymətləndirilməsi Komitəsi (PRAC) infuzion filtrlə tərkibində etopozid (etopozid fosfat istisna olmaqla) olan dərman vasitələrinin yeridilməsi və yüksək həssaslıq reaksiyalarının inkişaf riskinin artması arasında səbəb-nəticə əlaqəsinin ən azı mümkün olduğunu hesab edir.

"SVVİSSMED SERVİCE" LLC
Winter Park Plaza, 5th floor
Rasul Rza St. 75, AZ 1014
Baku, Azerbaijan
Tel/fax +994 12 599 83 89 / 90

Bu səbəbdən, Farmakonəzarət üzrə Risklərin Qiymətləndirilməsi Komitəsi venadaxili yeridilən etopozid (etopozid fosfat istisna olmaqla) tərkibli dərman vasitələrinin içlik vərəqələrinin müvafiq surətdə dəyişdirilməli olduğu qənaətinə gəlmişdir.
Mövcud məlumatlara əsasən, içlik vərəqənin "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsindəki təhlükəsizlik məlumatları dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı ən son məlumat və tövsiyələr nəzərə alınmaqla müvafiq olaraq yenilənəcəkdir.
Etopozidi yeridərkən quraşdırılmış infuzion filtrlərdən istifadə edildikdə infuziya ilə əlaqəli yüksək həssaslıq reaksiyaları müşahidə edilmişdir. İnfuzion filtrlərdən istifadə edilməməlidir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Etopozid tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., Yasamal rayonu, 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), Mob.: (+99450) 246-93-84) və "Swissmed Service" MMC şirkətinə (AZ1014, Bakı şəhəri, Rəsul Rza küçəsi 75, "Winter Park Plaza". Telefon: +994 12 599 83 89/90, e-mail: narmina.novruzova@swissmed.az; bildirməyinizi xatırladırıq.

Hörmətlə,

Hörmətlə,

"SVVİSSMED SERVİCE" MMC şirkətinin direktoru : Rzayev Emil Fəxrəddin oğlu

Azərbaycan Respublikası Məhdud Məsuliyyətli Cəmiyyəti SVVISSMED SERVICE Limited Liability Company Azerbaijan Republic