

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

29.01.2024-cü il

Mövzu: Hamiləlik və ya laktasiya dövründə infliksimabın təsirinə (Flammegis) məruz qalmış körpələrdə canlı peyvəndlərin istifadəsi.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi hamiləlik və ya laktasiya dövründə infliksimabın təsirinə (Flammegis) məruz qalmış körpələrdə canlı peyvəndlərin istifadəsi ilə bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST" MMC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" Publiq hüquqi şəxsinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

Ana bətnində (hamiləlik dövründə) infliksimabın təsirinə məruz qalan körpələr

- İnfliksimab plasentadan keçir və doğuşdan sonra 12 aya qədər müddət ərzində körpənin qan zərdabında aşkar edilir. Uşaqlıq orqanında infliksimabın təsirinə məruz qaldıqdan sonra körpələrdə ölümcül nəticələrə bilən, ciddi yayılmış infeksiya daxil olmaqla, infeksiya riski arta bilər.
- Hamiləlik dövründə infliksimabın təsirinə məruz qalan körpələrə doğuşdan sonra 12 ay qədər müddət ərzində canlı peyvəndlər (məsələn, BCJ peyvəndi) tətbiq edilməməlidir.
- Əgər individual olaraq, körpə üçün aşkar klinik faydası varsa, körpənin qan zərdabında infliksimab səviyyəsi müəyyən edilməyib və ya istifadəsi hamiləliyin birinci trimestrində məhdudlaşdırılıbsa, canlı peyvəndin tətbiqi daha erkən nəzərdən keçirilə bilər.

Ana südü ilə (laktasiya dövründə) infliksimabın təsirinə məruz qalan körpələr

- İnfliksimab ana südündə aşağı konsentrasiyalarda müəyyən edilmişdir. Həmçinin ana südü ilə infliksimabın təsirinə məruz qalan körpələrin qan zərdabında da bu təsiredici maddə müəyyən edilmişdir.

- K rpe lerde infliksimabın zərdab s viyyesinin m  yyen edilmədiyi hallar istisna olmaqla, infliksimab qəbul edən anaların ana s d  qəbul edən k rpe lerine canlı vaksinlərin tətbiqi tövsiyə edilmir.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

İnfliksimab insan TNF -ya spesifik baėlanan ximerik insan-siçan immunoqlobulini G1 (IgG1) monoklonal anticismidir. Avropa Birliyində revmatoid artrit, Kron xəstəliyi (böyüklər v  uşaqlar), xoralı kolit (böyüklər v  uşaqlar), ankilozla dırıcı spondilit, psoriatik artrit v  psoriazın müalicəsində istifadə edilir.

Hamiləlik dövründə uşaqlıqda infliksimabın təsirinə məruz qalan k rpe lər  canlı peyvəndlərin tətbiqi

İnfliksimab plasentadan keçmiş və doėu dan sonra 12 aya qədər müddət ərzində uşaqlıqda onun təsirinə məruz qalan k rpe lərin zərdabında aşkar edilmişdir (*Julsgaard et al, 2016*). Bu k rpe lərd  ölümcül ola biləcək ciddi yayılmış infeksiyalar daxil olmaqla, infeksiya riski arta bilər. Buraya doėu dan sonrakı dövrədə canlı BCJ peyv ndinin tətbiqindən sonra bildirilmı  yayılmış *Bacillus Calmette Gu rin (BCJ)* infeksiyası daxildir. Buna görə də, ana bətnində infliksimabın təsirinə məruz qalmış k rpe lərd  canlı peyvəndləri tətbiq etməzdən əvvəl doėu dan etibar n 12 aylıq gözləmə müddəti tövsiyə olunur. Əgər individual olaraq, k rp   c n aşkar klinik faydası varsa, körpənin qan zərdabında infliksimab s viyyesi m  yyen edilməyib və ya istifadəsi hamiləliyin birinci trimestrində m hdudla dırılıbsa, canlı peyvəndin tətbiqi daha erkən nəzərdən keçirilə bilər (İgG-in plasentadan ötürülməsi minimal hesab edildikdə).

Ana s d  ilə infliksimabın təsirinə məruz qalan k rpe lər  canlı peyvəndlərin tətbiqi

Dərc edilmiş ədəbiyyatdan əldə edilən məhdud məlumatlar infliksimabın ana südündə a aėı səviyyələrdə - ananın zərdab s viyyesinin 5%-  qədər konsentrasiyalarda aşkar edildiyini göstərmişdir (*Fritzsche et al, 2012*).

Ana s d  ilə infliksimabın təsirinə məruz qalan k rpe lərin zərdabında da bu təsiredici maddə aşkar edilmişdir. İnfliksimab mədə-baėırsaqlar traktında geniş  kild  deqradasiyaya uėradıėı  c n ana s d  ilə qidalanan k rpe lərd  sistem məruz qalmanın az olacaėı gözlənilir.

İnfliksimab qəbul edən anaların ana s d  ilə qidalanan k rpe lərində canlı peyvəndlərin tətbiqi, infliksimabın zərdab s viyyesinin m  yyen edilmədiyi hallar istisna olmaqla, tövsiyə edilmir.

Dərman vasitəsi haqqında məlumat

İnfliksimab tərkibli Flammegis dərman vasitəsinin içlik vərəqəsi hamiləlik dövründə uşaqlıq orqanında və ya laktasiya dövründə infliksimabın təsirinə məruz qalmış k rpe lərd  canlı peyvəndlərin istifadəsi ilə baėlı cari t vsiy ləri əks etdirmək  c n yenil c k. İnfliksimabla müalicə olunan xəstələrə müvafiq dərman vasitəsinin içlik vərəqəsi verilməlidir. İnfliksimabla müalicə olunan qadınlar hamilə qaldıqda və ya infliksimab istifadə edərkən k rp sini ana s d  ilə qidalandırdıqda, pediatrla (canlı) peyvəndləri müzakirə etməyin vacibliyi barədə məlumatlandırılmalıdır.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

İnfliksımab tərkibli dərman vasitələrini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitələrinin 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 "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST" MMC şirkətinə (Ünvan: AZ1025, Bakı şəhəri, Xətai rayonu, 8 Noyabr, ev.15, m.165B, telefon: +994514541543, +7 499 504-15-19, e-mail: adversereaction@drugsafety.ru) bildirməyinizi xatırladıq.

İstinadlar

Fritzsche J, Pilch A, Mury D et al. Infliximab and adalimumab use during breastfeeding. J Clin Gastroenterol. 2012;46:718-9. doi: 10.1097/MCG.0b013e31825f2807. PMID: 22858514.

Julsgaard M, Christensen LA, Gibson PR, et al. Concentrations of adalimumab and infliximab in mothers and newborns, and effects on infection. Gastroenterology. 2016;151:110-119. doi: 10.1053/j.gastro.2016.04.002. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27063728.

Hörmətlə,


Minji Kim (Feb 5, 2024 10:13 GMT+9)

Min Ji Kim
CELLTRION, INC.
Farmakonəzarət şöbəsinin rəhbəri

Hörmətlə,


Cəfərli Yasəmən Allahverdi qızı

Farmakonəzarət üzrə lokal əlaqələndirici şəxs