



MSD

MERCK SHARP & DOHME IDEA, Inc.

6000, Швейцария,
г. Люцерн, 6
Вейштрассе, 20

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

16 sentyabr 2019-cu il

Mövzu: İmplanon NKST - 68 mq etonogestrel, dərialtı yeridilmə üçün implant dərman vasitəsinin dərialtına yeridilməsi və çıxarılması zamanı qolda olan sinirlərin və ya damarların zədələnmə riskini minimuma endirmək və dərman vasitəsinin təhlükəsiz istifadə edilməsi məqsədi ilə dərman vasitəsinin istifadə təlimatında və dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında əlavə olunacaq yeni mühüm məlumatlar

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi, İmplanon NKST - 68 mq etonogestrel, dərialtı yeridilmə üçün implant dərman vasitəsinin dərialtına yeridilməsi və çıxarılması zamanı qolda olan sinirlərin və ya damarların zədələnmə riskini minimuma endirmək və dərman vasitəsinin təhlükəsiz istifadə edilməsi məqsədi ilə dərman vasitəsinin istifadə təlimatında və dərman vasitəsinin qısa xarakteristikasında əlavə olunacaq yeni mühüm məlumatlar haqqında sizi məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub "Şerinq-Plau Sentral İst AQ" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət sektoru ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır.

Xülasə

Bu məktub İmplanon NKST dərman vasitəsinin yeridilməsi və çıxarılmasını həyata keçirən tibb işçiləri üçün nəzərdə tutulmuşdur.

2018-ci ilin sentyabrında şirkət İmplanon NKST (etonogestrel implant) dərman vasitəsinin istifadə təlimatı yenilənmişdir.

Nadir hallarda qolda sinirlərin və ya damarların zədələnməsi daxil olmaqla, implantın dərinə yeridilməsi və onun mümkün nəticələrinin riskinin azaldılması (minimallaşdırılması) məqsədilə implantın yeridilmə yeri, yeridilməsi və çıxarılması ilə bağlı bölmələr yenilənmişdir.

Aşağıda dərman vasitəsinin istifadə təlimatında yenilənmiş əsas bəndlər göstərilir:

- İmplantın yeridilmə yerinə dair yeniliklər: implant qeyri-dominant qolun bazusunun (iç tərəfinə) daxili nahiyəsinə dəri altına (bilavasitə dəri altına) yeridilməlidir. Yeridilmə yeri üçbaşlı (trisepts) əzələnin üstündə, bazu sümüyünün medial (içəri) epikondilusundan 8-10 sm (3-4 düyüm) məsafədə və bazusunun ikibaşlı və üçbaşlı əzələləri arasındakı qırıqdan 3-5 sm (1,25-2 düyüm) məsafədə yerləşdirilməlidir.
- İmplantın yeridilməsi və çıxarılması zamanı qadının qolunun tövsiyə olunmuş vəziyyətində edilmiş dəyişikliklər: qadın taxtın üzərinə arxası üstə elə uzanmalıdır ki, qeyri-dominant qol dirsəkdən bükülmüş və xaricə tərəf elə döndərilmiş vəziyyətdə olsun və qol başının altında yerləşdirilmiş olsun (və ya mümkün qədər yaxın olsun).

- İmplantın yeridilməsi və çıxarılması üzrə göstərişdə və şəkillərdə edilən yeniliklər
- Əgər implant palpasiya olunmursa, implantın çıxarılma proseduru ilə bağlı yenilənmiş göstərişlər
- Yenilənmiş mətnə qeyd olunur ki, implantın dəyişdirilməsi dəridə olan, əvvəlki implantın çıxarıldığı eyni kəsikdə həyata keçirilə bilər, bir şərtlə ki, əvvəlki yeridilmə yeri yeridilmə üzrə yeni göstərişlərə uyğun olan yerdə yerləşmiş olsun.
Yenilənmənin tam variantı ilə Siz, tibbi istifadə üzrə təlimatda tanış ola bilərsiniz.

Tibbi istifadə üzrə təlimatın yenilənməsi üçün əsas

Bioparçalanmaya məruz qalmayan İmplanon NKST, dərialtı yeridilmə üçün istifadə olunan uzunmüddətli təsirə malik hormonal kontraseptiv, implantdır. Əgər implant dərialtı yeridilmədən daha dərinə yeridilərsə (dərin yeridilmə) sinir və damarın zədələnməsi baş verə bilər. Dərin və ya qeyri-düzgün yeridilmə paresteziyalara (sinirlərin zədələnməsi nəticəsində) və implantın yerinin dəyişməsinə (əzələyə və ya fassiyaya yeridilmə zamanı), nadir hallarda isə - damardaxili yeridilməyə gətirib çıxara bilər ki, bu da onun ağciyər arteriyasına tərəf yerdəyişməsinə səbəb ola bilər. İmplanon NKST preparatı üçün tibbi istifadə üzrə təlimat və müvafiq tədris materialları yuxarıda qeyd edilən "Xülasə" bölməsinə müvafiq olaraq qlobal şəkildə yenilənmişdir. Əsas yenilənmiş göstərişlərdə qeyd olunur ki, yeridilmə yeri üçbaşlı əzələlərin üstündə yerləşir ki, bu yerdə də adətən iri qan damarları və sinirlər yoxdur. Bundan başqa, bu başlıca yeniliklər tibb işçiləri üçün implantın yeridilməsi və çıxarılması zamanı qadının qolunun vəziyyəti (necə yerləşməsi) barədə (qolun dirsəkdən bükülməsinin artırılması məqsədilə) göstərişlərdir. Bu, daha çox bükülmə dirsək sinirini yeridilmə yerindən uzaqlaşdırmalıdır ki, bu da implantın yeridilməsi və çıxarılması zamanı dirsək sinirinin zədələnməsi riskini potensial olaraq daha da azaldır. Yenilənmə həmçinin onu diqtə edir ki, palpasiya olunmayan implantlar yalnız dərinə yeridilmiş implantları çıxarma təcrübəsi olan və implantın yeri və qolların anatomiyası ilə tanışlığı olan tibb işçiləri tərəfindən çıxarılmalıdır.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

İmplanon NKST dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yuxarıda göstərilən tövsiyələrə əməl olunmasını və dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət Sektoruna (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 Schering-Plough Central East AG şirkətinin Ukrayna və MDB üzrə farmakonəzarət şöbəsinə (Tel.: (+38) 044 393 7480 (daxili: 10906) və e-mail: pharmacovigilance.ukraine&cis@merck.com) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Natalya Mixnuşeva

Schering-Plough Central East AG şirkətinin

Ukrayna və MDB üzrə farmakonəzarət şöbəsinin rəhbəri

SCHERING-PLOUGH CENTRAL EAST AG
WEYSSTRASSE 20
6000 WÜRZELHEIM
SWITZERLAND