

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

15 yanvar 2020-ci il

Mövzu: Metotreksat tərkibli dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi ilə bağlı vacib məlumatlar: metotreksat tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı hamiləlik, kontrasepsiya və fertilliyə aid yenilənmiş xəbərdarlıqlar.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi, metotreksat tərkibli dərman vasitələrinin hamiləlikdən əvvəl, hamiləlik zamanı və laktasiya dövründə istifadəsi ilə bağlı yeni xəbərdarlıqlar haqqında Sizi məlumatlandırmaqdır.

Bu məktub Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzi Farmakonəzarət şöbəsi tərəfindən, Avropa Dərman Agentliyinin məlumatlarına və tərkibində metotreksat olan dərman vasitələrinin qeydiyyat vəsiqəsinin sahiblərinin verdiyi məlumatlara əsasən hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

Hamiləlik: Sonuncu tədqiqatlara əsaslanaraq, aşağı dozada (30 mq/həftə - dən aşağı) metotreksat ilə müalicə qəbul etmiş hamilə qadınların 42.5 % - də spontan abortlar müşahidə olunmuşdur. Metotreksatdan başqa digər dərman vasitələri ilə müalicə olunmuş oxşar xəstəliklər ilə hamilə qadın pasiyentlərdə, abortların rast gəlmə tezliyi 22.5 % olmuşdur. Hamiləlik vaxtı aşağı dozada (30 mq/həftə- dən aşağı) metotreksat qəbul edən qadınların sağ dünyaya gətirdiyi körpələrinin 6.6%-də ciddi anadangəlmə qüsurları qeyd olunmuşdur. Metotreksatdan başqa digər dərman vasitələri qəbul edən oxşar xəstəliklər ilə hamilə qadın pasiyentlərin sağ dünyaya gətirdikləri körpələrdə anadangəlmə qüsurları 4%-ə yaxın olmuşdur.

Kişilərdə kontrasepsiya: Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlar, metotreksatın genotoksik təsirli olmasını aşkar etmişdir, onun spermaya genotoksik təsiri tam olaraq istisna oluna bilməz. Məhdud sayda olan kliniki sübutlar, atanın aşağı dozada metotreksat (30 mq/həftə - dən aşağı) qəbul etdiyi zaman abortların və ya anormal hallarda artma riski nümayiş etdirməmişdirlər. Atanın yüksək dozada metotreksat qəbulundan sonra abortlar və anormal halların yaranma riskini qiymətləndirmək üçün kifayət qədər məlumatlar mövcud deyil.

Təhlükəsizliyə dair məlumatın əsaslandırılması

Metotreksat antimetabolitlər və immunosupressantlar terapevtik sinfinə aid olan fol turşusunun analoqudur. Baxmayaraq ki, metotreksat orijinal olaraq kimya terapiyasında istifadə üçün dərman vasitəsi kimi hazırlanmışdır, aşağı dozalarda bəzi autoimmun xəstəliklərin müalicəsində geniş olaraq istifadə olunur. Kişilərdə kontrasepsiya/kişilərdə fertillik və qadınlarda hamiləlik/hamiləlikdən əvvəl metotreksatın təsiri mövzusu, metotreksat təsiredici maddəsi ilə bağlı Avropa Dərman Agentliyi tərəfindən aparılmış araşdırma proseduru zamanı qiymətləndirilmişdir. Ədəbiyyatda dərc olunmuş sonuncu məqalələrdə atanın aşağı dozada metotreksat ilə (həftədə 30 mq-dan aşağı dozada) müalicəsinin kişi fertilliyi və hamiləliyin nəticəsinə təsirinin yüksək riskinin olması nümayiş etdirilməmişdir, aşağı dozada metotreksatın kişilərdə fertilliyə yalnız keçici təsiri göstərilmişdir.

Yaxınlarda aparılmış böyük prospektiv tədqiqatda (Weber-Schondorfer et al. 2014) spontan abortların və anadangəlmə inkişaf qüsurlarının yaranmasına aşağı dozada (həftədə 30

mq-dan aşığı dozada) metotreksat ilə müalicənin kumulyativ riski tədqiq olunmuşdur. Tədqiqatda, aşığı doza ilə (30 mq/həftə- dən aşığı) metotreksat ilə müalicə olunan hamilə qadınlarda 42.5 % spontan abortlar müşahidə edilərkən, metotreksatdan başqa digər dərman vasitələri müalicə olunan oxşar xəstəliklər ilə hamilə qadın pasiyentlərdə rast gəlmə tezliyi müqayisədə 22.5% olmuşdur. Hamiləlik zamanı metotreksat ilə aşığı dozada (həftədə 30 mq-dan aşığı) müalicə qəbul etmiş qadınların sağ dünyaya gətirdiyi körpələrdə 6.6 % malformasiyalar müşahidə olunmuşdur, bununla müqayisədə ümumi populyasiyanın sağ dünyaya gəlmiş körpələrinin 2-3 % -də və metotreksatdan başqa digər dərman vasitələri ilə müalicə qəbul etmiş oxşar xəstəlikləri olan pasiyentlərin sağ dünyaya gətirdiyi körpələrinin təxminən 4% -də müşahidə olunmuşdur. Bundan başqa, tədqiqatda hamiləlikdən əvvəl metotreksat qəbulu ilə bağlı spontan abortların və malformasiyaların yaranma hallarında artışı müşahidə olunmamışdır.

Tibb mütəxəsisləri üçün tövsiyələr

Müalicə təyin edən həkimlər yenilənmiş xəbərdarlıqlar haqqında məlumatlı olmalıdırlar. Reproduktiv yaşda olan qadın xəstələr ilə metotreksat tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsi ilə bağlı fertilliyə mümkün əlavə təsirləri, spontan abortlar və anadangəlmə malformasiyaları haqqında müzakirələr aparılmalıdır. Əgər reproduktiv yaşda olan qadınlar müalicə olunmalıdırlarsa, onlar müalicə dövrü ərzində və müalicədən ən azı 6 (altı) ay sonra effektiv kontrasepsiya üsulundan istifadə etməlidirlər. Əgər metotreksat ilə müalicə olunan qadın pasiyent müalicə dövründə və ya müalicədən azı 6 (altı) ay sonra hamilə qalarsa, müalicənin dölə zərərli təsir riskinin olduğunu nəzərə alaraq mütləq müalicə həkiminə tibbi məsləhət üçün müraciət etməlidir. Seksual aktiv kişi pasiyentlər və ya onların qadın partnyorları metotreksat ilə müalicə zamanı və ya müalicədən sonra ən az 6 (altı) ay ərzində uyğun kontrasepsiya üsulundan istifadə etməlidirlər. Həmçinin, müalicə dövründə kişilər sperma donoru olmamalıdırlar.

Bütün müvafiq metotreksat tərkibli dərman vasitələrinin istifadə təlimatlarının və dərman vasitələrinin qısa xarakteristikalarının hamiləlik, laktasiya və fertillik ilə bağlı bölmələri yenilənəcəkdir.

Əlavə təsir haqda bildirişin vacibliyi

Metotreksat tərkibli dərman vasitələrindən 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 şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, 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) bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi
Analitik Ekspertiza Mərkəzinin
Farmakonəzarət şöbəsinin müdiri



Elmin Quliyev