Parker Russell Azerbaijan

Member of Parker Russell İnt.

Audit, Tax, Accounting and Advisory

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

27.08.2025

Mövzu: Okrelizumabla əlaqəli qaraciyər zədələnməsi.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi okrelizumabla əlaqəli qaraciyər zədələnməsi ilə bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "F. Hoffmann-La Roche Ltd." şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

Məlumatların nəzərdən keçirilməsi nəticəsində okrelizumab terapiyası ilə əlaqəli virus hepatitin əlamətləri olmadan, klinik əhəmiyyətli qaraciyər zədələnməsi halları müəyyən edilmişdir.

Bu Tibb işçisini məlumatlandırma məktubunun məqsədləri aşağıdakılardır:

1. Virus hepatitin əlamətləri ilə müşayiət olunmayan klinik əhəmiyyətli qaraciyər zədələnməsi okrelizumabla əlaqəli identifikasiya olunmuş risk kimi müəyyən edilmişdir.
2. Okrelizumabla müalicəyə başlamazdan əvvəl qaraciyərin funksional testləri aparılmalı və müalicə zamanı qaraciyər zədələnməsinin əlamət və simptomlarına nəzarət edilməlidir.
3. Qaraciyərin funksional testlərinə, minimum zərdab aminotransferaza, qələvi fosfataza və bilirubin səviyyələrinin təyini daxil edilməlidir. Qaraciyərin zədələndiyini göstərən simptomların qeyd olunduğu pasiyentlərdə bu testlər dərhal həyata keçirilməlidir.
4. Qaraciyər zədələnməsi qeyd olunduqda, okrelizumabın istifadəsi dayandırılmalıdır. Alternativ etiologiya aşkar edildikdə, okrelizumabla müalicə yalnız müvafiq hal tam aradan qalxdıqdan sonra bərpa oluna bilər.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Okrevus dərman vasitəsi böyük pasiyentlərdə klinik və ya görüntüləmə xüsusiyyətləri ilə müəyyən edilən aktiv xəstəlik, residiv dağınıq sklerozun (RMS) müalicəsində istifadə edilir.
Okrevus dərman vasitəsi xəstəliyin müddəti və əlillik səviyyəsi baxımından erkən mərhələ ilkin proqressiv dağınıq skleroz (PPMS) olan və iltihabi fəaliyyətə xas xarakterik görüntüləmə xüsusiyyətləri olan böyük pasiyentlərin müalicəsində istifadə edilir.

31 mart 2025-ci il tarixində əldə edilmiş məlumata əsasən, müdaxiləli klinik tədqiqatlar, qeydiyyatdan əvvəlki qiymətləndirmə proqramları və postmarketinq təcrübə çərçivəsində dağınıq skleroz olan təxminən, 420000-dən çox pasiyent okrelizumab qəbul etmişdir. Bu, ümumi kumulyativ ekspozisiya təxmini 1,2 milyon pasiyent ilinə uyğundur.

Okrelizumabla əlaqəli qaraciyər zədələnməsi ilə bağlı bütün mövcud məlumatlar nəzərdən keçirildikdən sonra, okrelizumabın ilk istifadəsi fonunda zamanla əsaslandırılmış əlaqəsini nümayiş etdirən hallar seriyasında virus hepatit əlamətləri ilə müşayiət olunmayan qaraciyər zədələnməsi müəyyən edilmişdir. Araşdırma həmçinin göstərmişdir ki, qaraciyər funksiyası 2 aya qədər davam edən spontan və ya standart simptomatik müalicə ilə bərpa olunsa da, bu hallar klinik əhəmiyyətli olmuş və ağır qaraciyər zədələnməsinə səbəb olmuşdur. Bir neçə halda pasiyentlər müvəqqəti olaraq transplantasiya siyahısına alınmışdır.
Bununla "F. Hoffmann-La Roche Ltd." şirkəti qaraciyər zədəlnməsinin hal-hazırda okrelizumabın identifikasiya olunmuş riski kimi təsnif edildiyi barədə məlumat verir. Bu hallar, əsasən, postmarketinq dövrdə nadir hallarda bildirilmiş və onların başvermə tezliyini dəqiq hesablamaq mümkün olmamışdır.

Tibb işçisi tərəfindən görüləcək tədbirlər

Okrelizumabın fayda və riskləri haqqında pasiyentlərə məlumat vermək lazımdır. Həkimlər pasiyentlərə aşağıdakılar barədə məlumat verməlidir:

- Virus hepatitin əlamətləri ilə müşayiət olunmayan klinik əhəmiyyətli qaraciyər zədələnməsi okrelizumabın yeni identifikasiya olunmuş riskidir.
- Okrelizumab ilə müalicəyə başlamazdan əvvəl qaraciyərin funksional testləri aparılmalı və müalicə zamanı qaraciyər zədələnməsinin əlamət və simptomlarına nəzarət edilməlidir.
- Qaraciyərin funksional testlərinə minimum, zərdab aminotransferazaları, qələvi fosfatazalar və bilirubin səviyyələrinin təyini daxil edilməlidir. Bu testlər

qaraciyərin zədələndiyini göstərən simptomların qeyd olunduğu pasiyentlərdə dərhal həyata keçirilməlidir.

- Qaraciyər zədələnməsi qeyd olunduqda, okrelizumabın qəbulu dayandırılmalıdır. Alternativ etiologiya aşkar edildikdə, okrelizumabla müalicə yalnız hadisə tam aradan qalxdıqdan sonra bərpa edilməlidir.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Okrevus dərman vasitəsini istifadə edərkən yuxarıda göstərilən xəbərdarlıqlara diqqət edilməsini və bu dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin "Analitik Ekspertiza Mərkəzi" publik hüquqi şəxsinin 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 ya "Parker Russell Azerbaijan " MMC şirkətinə (Tel.:(+99412) 505-58- 47 və ya (+99412) 505-58-48 və ya (+99450)263-03-17) və ya e-mail: gunay.m.roche@gmail.com) bildirməyinizi xatırladırıq. Siz həmçinin "Roche Georgi" MMC şirkətinin Azərbaycan üçün farmakonəzarət üzrə məsul şəxsi olan Elen Xaraişvili ilə georgia.safety@roche.com elektron poçtu və ya Tel.: (+995) 322 506284; (+995) 322 507284 vasitəsilə əlaqə saxlaya bilərsiniz.

Okrevus dərman vasitəsi heç bir ölkədə xüsusi nəzarətdə olan dərman vasitələrinin siyahısına daxil deyil.

Hörmətlə,

" Parker Russell Azərbaycan" MMC

Məmmədova Günay

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASI MƏHDUD MƏSULİYYƏTLİ CƏMİYYƏTİ PARKER RUSSELL AZERBAIJAN LIMITED LIABILITY COMPANY AZERBAIJAN REPUBLIC

Roche