



GEDEON RICHTER

„Gedon Richter“

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

03.07.2023-cü il

Mövzu: Qordoks (aprotinin) dərman vasitəsinin təlimatdan kənar istifadəsinə dair xəbərdarlıq.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Qordoks dərman vasitəsinin təlimatdan kənar istifadəsinə dair xəbərdarlıqla bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Gedeon Rixter" ASC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Bu məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Qordoks (Aprotinin) dərman vasitəsi pasiyentlərdə təsdiqlənmemiş istifadə göstərişləri üzrə (təlimatdan kənar istifadə) istifadə edilməməlidir.
- Təsdiqlənmiş istifadə göstərişləri aşağıda verilmişdir:
Aprotininin istifadəsi, təcrid edilmiş ürək-ağciyər şuntlama əməliyyatı zamanı (yəni, koronar arteriyaların digər ürək-damar müdaxilələri ilə müşayiət olunmayan şuntlama əməliyyatları zamanı) çox miqdarda qan itirilməsinin yüksək riski qeyd olunan yetkin yaşlı pasiyentlərdə intraoperasion (əməliyyatdaxili) qan itirilməsinin profilaktikası və hemotransfuziya həcmnin aşağı salınması üçün göstərişdir. Aprotininin istifadəsindən əvvəl "fayda/risk" nisbəti və alternativ müalicənin aparılmasının mümkünlüyü hərtərəfli qiymətləndirilməlidir ("*Farmakokinetikası*" və "*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*" bölmələrinə bax).

- Tərkibində aprotinin olan bütün dərman vasitələrinin istifadə göstərişlərinin məhdudlaşdırılması Avropa Dərman Agentliyi tərəfindən aparılan fayda-risk nisbətinin təhlilinə əsaslanır.
- Hiperhəssaslıq reaksiyalarının, o cümlədən anafilaktik reaksiyaların inkişaf riskini minimuma endirmək üçün preparatın içlik vərəqəsində göstərilən profilaktik tədbirlərə riayət etmək lazımdır.

Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri

Qordoks dərman vasitəsi yalnız təcrid edilmiş ürək-ağciyər şuntlama əməliyyatı zamanı (yeni, koronar arteriyaların digər ürək-damar müdaxilələri ilə müşayiət olunmayan şuntlama əməliyyatları zamanı) çox miqdarda qan itirilməsinin yüksək riski qeyd olunan yetkin yaşlı pasiyentlərdə intraoperasion (əməliyyatdaxili) qan itirilməsinin profilaktikası və hemotransfuziya həcmnin aşağı salınması üçün göstərişdir. Aprotininin istifadəsindən əvvəl "fayda/risk" nisbəti və alternativ müalicənin aparılmasının mümkünlüyü hərtərəfli qiymətləndirilməlidir ("*Farmakokinetikası*" və "*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*" bölmələrinə bax).

2012-ci ildə aprotinin fayda-risk nisbətinin təhlilinin nəticələrinə əsasən, Avropa Dərman Agentliyi aprotinin tərkibli dərman vasitələrinin (venadaxili yeridilmə üçün) istifadə göstərişlərini məhdudlaşdırmışdır. Preparatın bütün digər istifadə göstərişlərində, xüsusilə kəskin və xroniki pankreatit zamanı faydasından üstün risklər müəyyən edilmişdir

Yuxarıda göstərilən faktlara əsasən, "Gedeon Rixter" ASC tərəfindən aprotinin tərkibli preparatların istifadə göstərişləri Avropa İttifaqı və Müstəqil Dövlətlər Birliyinin ərazisində, eləcə də digər ölkələrdə məhdudlaşdırılmışdır.

Şirkət, ləğv edilmiş istifadə göstərişi olan pankreatit zamanı istifadə edilmiş, aprotininlə əlaqəsi ehtimal edilən ciddi anafilaktik reaksiyalar barədə bildirişlər almışdır və bəzi hallar ölümə nəticələnmişdir.

Hiperhəssaslıq reaksiyaları aprotininin məlum riskidir. Profilaktik tədbirlər dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatda (içlik vərəqə) ətraflı təsvir edilmişdir. Aprotininin təsdiqlənmiş istifadə göstərişi üzrə təyini zamanı ilkin testin aparılması, preparatı istifadə etməzdən əvvəl profilaktik tədbirlərə riayət edilməsi və anafilaktik və allergik reaksiyalar zamanı lazımi təcili yardımın göstərilməsi tələb olunur. Əlavə olaraq, əgər terapiyaya başlamazdan əvvəl aprotininə qarşı spesifik IgG anticisimlərinin olub-olmadığını yoxlamaq mümkün deyilsə, o zaman son 12 ay ərzində preparatın təsirinə məruz qalan pasiyentlərdə aprotinin istifadəsi əks göstərişdir. Daha ətraflı məlumat üçün dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatına baxın.


Yuxarıda göstərilənlərə əsaslanaraq, pasiyentlərin Qordoks (Aprotinin) preparatını **yalnız qeydiyyata alınmış (təsdiqlənmiş) istifadə göstərişləri üzrə istifadəsini** və dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatında göstərilən allergik reaksiyaların (o cümlədən anafilaktik reaksiyaların) qarşısını almaq üçün tədbirlərə riayət edilməsinin təminini xahiş edirik.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Qordoks dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonezarət şöbəsinə (Ünvan: AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh., 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)) və ya "Gedeon Richter" ASC şirkətinə (Tel: (+99412) 596 07 12 və ya (+99412) 594-57-27 və ya (+99412) 594-57-37) və ya drugsafety.az@gedeonrichter.eu email ünvanına bildirməyinizi xatırladıyıq.

Hörmətlə,



Həsənova Saida

«Gedeon Richter» Azərbaycandakı Nümayəndəliyin müdiri

