

Parker Russell Azerbaijan

Member of Parker Russell Int.

Audit, Tax, Accounting and Advisory

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

27.08.2025

Mövzu: Selsept (Mikofenolat mofetil) dərman vasitəsinin yeni vacib identifikasiya edilmiş riski olan anafilaktik reaksiya. Dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinin “Əks göstərişləri” və “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” bölmələrinin yenilənməsi.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Selsept (Mikofenolat mofetil) dərman vasitəsinin yeni vacib identifikasiya edilmiş riski olan anafilaktik reaksiya ilə bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub “Roche Pharma (Schweiz) AG” şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” publik hüquqi şəxsinin Farmakonezarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

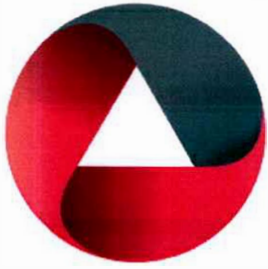
Xülasə

- Postmarketing məlumatlarda Selsept [Mikofenolat mofetil-(MMF)] dərman vasitəsi ilə əlaqəli anafilaksiya, anafilaktik reaksiya, anafilaktik şok və anafilaktoid reaksiya halları müəyyən edilmişdir.
- Anafilaktik reaksiya Selsept (MMF) dərman vasitəsinin yeni vacib identifikasiya edilmiş riskidir. Tibb işçiləri anafilaktik reaksiyanın əlamət və simptomlarından və bu zaman tətbiq ediləcək müvafiq tibbi müalicədən xəbərdar olmalıdır. Anafilaktik reaksiya baş verdikdə, MMF-nin istifadəsi birdəfəlik dayandırılmalıdır.

Bu yeni risk haqqında məlumat Selsept (MMF) dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinə də daxil ediləcək.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Selsept, siklosporin və kortikosteroidlərlə kombinasiya şəklində allogren böyrək, ürək və ya qaraciyər transplantasiyası olunmuş pasiyentlərdə kəskin tranplantat dəfədlməsinin profilaktikası məqsədilə istifadə edilir.



Parker Russell Azerbaijan

Member of Parker Russell Int.

Audit, Tax, Accounting and Advisory

I tip hiperhəssaslıq reaksiyası olan anafilaksiya, müxtəlif təsir mexanizmləri və klinik təzahürlərlə kəskin, potensial ölümlə nəticələnən sistem allergik reaksiyadır.

Selsept (MMF) dərman vasitəsinin qəbulu zamanı anafilaksiya, anafilaktik reaksiya, anafilaktik şok və anafilaktoid reaksiya halları bildirilmişdir. Reaksiyalar adətən qəbuldan bir neçə dəqiqə və ya bir gün sonra baş vermişdir. Simptomlara üz, dodaqlar, dil və ya boğazın ödemi, tənəffüs və ya udma çətinliyi, sinədə ağrı və başgicəllənmə daxildir. Dərman vasitəsinin təkrar təyinatı və/və ya istifadəsinin təkrar dayandırılması ilə nəticələnən bir neçə hal bildirilmişdir. SelSept (MMF) dərman vasitəsinin postmarketing təhlükəsizlik məlumatlarında müşahidə edilən anafilaktik reaksiyaların tezliyi hər 100000 pasiyent üzrə 0,98 təşkil etmişdir.

Həkimlər anafilaktik reaksiyanın əlamət və simptomları və tətbiq ediləcək müvafiq tibbi müalicədən xəbərdar olmalıdır.

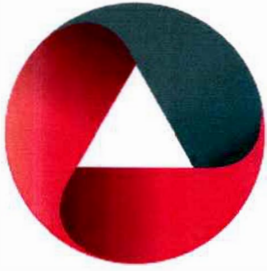
Selsept mikofenolat mofetilə (MMF), mikofenol turşusuna (MFT) və ya dərman vasitəsinin tərkibindəki hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslığı olan, anamnezində anafilaksiya qeyd edilmiş pasiyentlərdə əks göstərişdir.

Təvsiyə olunur:

- Anafilaktik reaksiyanın ilk əlamət və ya simptomları baş verdikdə pasiyentlərə təcili tibbi yardıma müraciət etmək təvsiyə edilməlidir (əlamət və simptomlara üz, dodaqlar, dil və ya boğazın ödemi, tənəffüs və ya udmada çətinlik, sinədə ağrı, başgicəllənmə, palpitasiya, səpgi, övrə, qaşınma və başgicəllənmə daxildir, lakin simptomlar bunlarla məhdudlaşmır)
- Anafilaktik reaksiyanın əlamət və simptomları yarandıqda, pasiyentlərə Selsept (MMF) dərman vasitəsinin qəbulunun daimi dayandırılması təvsiyə edilməlidir.

“Roche Pharma (Schweiz) AG”, İsveçrə şirkəti, “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri” və “Əks göstərişlər” bölmələrinə anafilaktik reaksiya riskini əlavə edərək dərman vasitəsinin içlik vərəqəsini yeniləyəcəkdir.

Bu tibb işçisini məlumatlandırma məktubu sizi identifikasiya edilmiş riskdən xəbərdar etmək və riskin operativ idarə olunmasını asanlaşdırmaq məqsədilə şirkət tərəfindən dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinin yeniləməsi prosesindən əvvəl təqdim edilmişdir.



Parker Russell Azerbaijan

Member of Parker Russell Int.

Audit, Tax, Accounting and Advisory

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Selsept dərman vasitəsinə 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 xatırladıq. 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.

Hörmətlə,

" Parker Russell Azərbaycan" MMC

Məmmədova Günay

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

