NOVARTIS | Reimagining Medicine

Novartis Pharma Services AG
Branch office in Azerbaijan
Rasul Rza 75., "Winter Park Plaza", 9th floor, AZ 1014 Baku,
Azerbaijan
Telephone +994 12 505 5822/33/44
e-mail: baku.info@novartis.com
https://www.novartis.com

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

18.01.2024

Mövzu: Əvvəlcədən doldurulmuş şprisdə birdəfəlik inyeksiya üçün Sibrava (inklisiran) 284 mq/1,5 ml (189 mq/ml) məhlulunun istifadəsinə dair qısa təlimatlar.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi əvvəlcədən doldurulmuş şprisdə birdəfəlik inyeksiya üçün Sibrava (inklisiran) 284 mq/1,5 ml (189 mq/ml) məhlulunun istifadəsinə dair qısa təlimatlarla bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Novartis Pharma Services AG" şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Məktuba www.pharma.az internet saytından da baxa bilərsiniz.

Xülasə

Sibrava birincili hiperxolesterinemiya (irsi heteroziqot və ya qeyri-irsi) və ya qarışıq dislipidemiyası olan yetişkin xəstələrdə pəhrizə əlavə üçün göstərişdir:

- statinlərlə və ya statinlə yanaşı onun maksimal dozasında ASLP-xolesterin (LDL-xolesterin) hədəflərinə çata bilməyən xəstələrdə lipid səviyyəsini azaldan digər müalicələrlə birlikdə və ya
- statinlərə qarşı dözümsüz olan və ya statin istifadəsi əks göstəriş olan xəstələrdə monoterapya şəklində və ya lipid səviyyəsini azaldan digər dərman vasitələr ilə birlikdə təyin olunur.

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Novartis Pharma Services AG
Branch office in Azerbaijan
Rasul Rza 75., "Winter Park Plaza", 9th floor, AZ 1014 Baku,
Azerbaijan
Telephone +994 12 505 5822/33/44
e-mail: baku.info@novartis.com
https://www.novartis.com

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Sibrava (inklisiran) dərman vasitəsinin birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuş əvvəlcədən doldurulmuş şprisi ilə bağlı şikayətlər

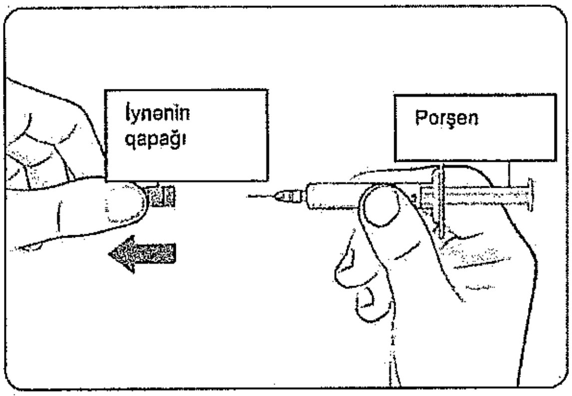
Novartis şirkətinə Sibrava dərman vasitəsinin əvvəlcədən doldurulmuş şprisində porşenin hərəkətinin çətinləşməsi və nəticədə onun yeridilə bilməməsi bağlı bir sıra şikayətlər bildirilmişdir. Qlobal miqyasda bu problemə nadir hallarda baş verir (<0,1%). Nəzərdən keçirilmiş məlumatlar pasiyentlərin təhlükəsizliyi üçün klinik əhəmiyyətli riskin olmadığını təsdiqləyir.

Bu problemi aradan qaldırmaq üçün texniki həll yolları araşdırılana qədər, pasiyentlər və tibb işçiləri tərəfindən Sibrava dərman vasitəsinin optimal istifadəsini təmin etmək məqsədilə Novartis şirkəti aşağıdakı vacib məlumatı bildirir ("Dərman vasitəsini təyin edən həkim tərəfindən görüləcək tədbirlər" başlığına bax).

Preparatı təyin edən həkim tərəfindən görüləcək tədbirlər

İnyeksiyanı yeritmək üçün hazır deyilsinizsə, iynənin qapağını çıxarmayın (bax: *şəkil 1*). İnyeksiyadan əvvəl qapağın vaxtından tez çıxarılması iynənin daxilindəki dərman dərman vasitəsinin quruması və iynənin tıxanması ilə nəticələnə bilər.

Şəkil 1. Əvvəlcədən doldurulmuş şprisin iynəsinin qapağının çıxarılması:



NOVARTIS | Reimagining Medicine

Novartis Pharma Services AG
Branch office in Azerbaijan
Rasul Rza 75., "Winter Park Plaza", 9th floor, AZ 1014 Baku,
Azerbaijan
Telephone +994 12 505 5822/33/44
e-mail: baku.info@novartis.com
https://www.novartis.com

İynəni yeritdikdən sonra porşenin hərəkəti çətinləşərsə, yeni əvvəlcədən doldurulmuş şprisdən istifadə olunmalıdır. Əvvəlcədən doldurulmuş şprisin yenisi ilə əvəz olunması üçün Novartis şirkətinin yerli Filialı ilə əlaqə saxlamağınz xahiş olunur: "Novartis Pharma Services AG" şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı Filialı, AZ1014, Bakı şəhəri, Rəsul Rza küçəsi 75, "Winter Park Plaza", telefon: +994125055822, +994125055833; baku.info@novartis.com.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Sibrava 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 Mərkəzinin 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 Novartis Pharma Services AG şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı Filialına (AZ1014, Bakı şəhəri, Rəsul Rza küçəsi 75, "Winter Park Plaza". Telefon: +994 12 505 5822, +994 12 5055833. e-mail: baku.info@novartis.com və ya *drugs_safety.ukraine@novartis.com)* bildirməyinizi xatırladırıq.

Dərman vasitəsinin müvafiq seriyası haqqında da məlumat verməyiniz xahiş olunur. Hər hansı bir əlavə məlumat lazım olarsa, bizimlə əlaqə saxlamağınız xahiş olunur.

Hörmətlə,

Keyfiyyətə nəzarət üzrə məsul şəxs — Ryzhii Olena

Tibbi elmi mütəxəssis — Xumar Bağırova

Novartis Pharma Services AG
Şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı
Filialının rəhbəri — Elnur Quliyev