

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

15 Yanvar 2020-ci il

Mövzu: Zofran® (Ondansetron) dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar anadangəlmə inkişaf qüsuru riskinə dair yeni nəşr olunmuş epidemioloji tədqiqatlardan alınmış nəticələr.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi Sizi, Zofran® (Ondansetron) dərman vasitəsinin istifadəsi ilə əlaqədar anadangəlmə inkişaf qüsuru riskinə dair aparılan epidemioloji tədqiqatlardan alınmış nəticələr barədə məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Novartis Farma Servises 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.

Zofran® dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında qeydiyyatdan keçmiş istifadəsinə göstərişləri aşağıdakı kimidir:

Böyüklerde

ZOFRAN inyeksiyası sitotoksik kimyaterapiya və şüa terapiyası nəticəsində yaranan ürəkbulanma və qusmanın müalicəsi üçün istifadə olunur.

ZOFRAN həmçinin əməliyyatdan sonrakı ürəkbulanma və qusmanın qarşısını almaq və müalicə etmək üçün də istifadə olunur.

Uşaqlarda istifadəsi

ZOFRAN sitotoksik kimyaterapiya nəticəsində yaranmış ürəkbulanma və qusmanın müalicəsi üçün təyin edilir.

Cərrahiyyə əməliyyatından sonra yaranmış ürəkbulanma və qusmanın müalicəsi üçün ondasetronun daxilə qəbul olunan formaları üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır; Bu məqsəd üçün dərman vasitəsinin V/D formasından istifadə etmək tövsiyə olunur.

Xülasə:

- Zofran® dərman vasitəsi təsdiq olunmuş göstərişlər üçün əlverişli fayda/risk profiline malikdir.
- Zofran® dərman vasitəsi hamiləlik zamanı ürəkbulanma və qusmanın müalicəsi üçün göstəriş olaraq təsdiq edilməyib.
- Ondansetron hamiləliyin birinci trimestrində istifadə edilməməlidir.
- Reproduktiv potensiala malik qadınlar kontraseptiv vasitələrdən istifadə etməlidir.
- Hamiləlik zamanı ürəkbulanma və qusma (NVP) və ya hamilələrin həddən artıq qusması (hyperemesis gravidarum – HG) halları ən çox rast gəlinən əlamətlərdir. Bu hallar embrionun inkişaf dövrü ilə üst-üstə

düşür və ondansetronun göstərişdən kənar (off-label) istifadəsinin hamilə qadınlar arasında artmasını nəzərə alaraq, belə halların (NVP/HG) müalicəsində praktiki tövsiyələrə ciddi şəkildə riayət etmək mütləqdir. Belə ki, anadangəlmə inkişaf qüsurları (malformasiyaları) riskinə dair yeni dəlillər bunu tələb edir.

- Əgər qadınların klinik vəziyyəti onların ondansetronla müalicəsini tələb edərsə, o zaman həkimlər, ondansetronun hamiləlik zamanı döl üçün hansı potensial risklərə malik olması barədə ondansetronla müalicə alacaq bütün qadınları məlumatlandırmalıdır.
- Zofran® dərman vasitəsini pasiyentlərə təyin etməmişdən öncə epidemioloji tədqiqatlara aid aşağıdakı məlumatlar nəzərə alınmalıdır.

Təhlükəsizlik problemlərinin təsviri

Ümumi məlumatlar:

Zofran® dərman vasitəsinin hamiləlikdə istifadəsinə dair iki yeni epidemioloji tədqiqat nəticələri ABŞ-da Zambelli-Weiner et al (2019) və Huybrechts et al (2018) tərəfindən nəşr edilmişdir. 5-HTE reseptor antaqonisti Ondansetron, Zofran® ticarət nişanı ilə ilk dəfə 1991-ci ildə ABŞ-da və 1990-cı ildə Avropa Birliyində təsdiq edilmişdir. Zofran® dərman vasitəsinin hamiləlik zamanı ürəkbulanma və qusmanın müalicəsi üçün göstərişi təsdiq edilməmişdir. Hazırda Avropa Birliyində, Ondansetronun istifadəsi hamilələrə və ya hamilə olma ehtimalı olanlara əks göstəriş deyil. Bu tədqiqatlardan əldə olunan məlumatların ictimai səhiyyə üçün əhəmiyyətini nəzərə alaraq, Novartis şirkəti, tibb işçiləri üçün əlavə məlumat təqdim edir. Avropa Dərman Agentliyi (EMA) bu məlumatları nəzərdən keçirərək, dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası (SmPC) sənədinin 4.6-cı bölməsində məlumatların yenilənməsinə dair tövsiyələr vermiş və Novartis şirkəti pasiyentlərin təhlükəsizliyini nəzərə alaraq, bu tələbi müvafiq qaydada yerinə yetirmişdir. Əlavə məlumat iki anadangəlmə inkişaf qüsurları ilə əlaqəlidir: üz-çənə inkişaf qüsurları (malformasiyaları) (dodaqların və damağın yarığı) və ürək inkişaf qüsurları (malformasiyaları).

Aşağıdakı məlumatlar AB (EU) dərman vasitəsinin qısa xarakteristikası (SmPC) sənədində yenilənəcəkdir:

Bölmə 4.6- Fertillik, hamiləlik və laktasiya

Reproduktiv potensiala malik qadınlar:

Reproduktiv potensiala malik qadınlar kontraseptiv vasitələrdən istifadə etməlidirlər.

Hamiləlik:

İnsanların iştirakı ilə aparılan epidemioloji tədqiqatlara əsasən, ondansetronun hamiləliyin birinci trimestrində istifadəsi üz-çənə inkişaf qüsurlarına (malformasiyalarına) səbəb ola bilər.

1.8 milyon hamilə qadının iştirakı ilə keçirilmiş bir kohort tədqiqatında, ondansetronun hamiləliyin birinci trimestrində istifadəsi dodaq və damaq yarığı

riskinin artması ilə əlaqələndirilmişdir (10,000 müalicə alan qadına 3 əlavə hal; tənzimlənən risk nisbəti, 1.24 (95% etibarlılıq intervalında 1.03 - 1.48).

Ürək inkişaf qüsurlarına (malformasiyasına) dair mövcud epidemioloji tədqiqatlar ziddiyətli nəticələr göstərmişdir. Heyvanlar üzərində aparılan araşdırmalarda reproduktiv toksikliyə dair birbaşa və ya dolayı zərərli təsirlər əks olunmur.

Ondansetron hamiləliyin birinci trimestrində istifadə edilməməlidir.

Müvafiq olaraq, dərman vasitəsinin istifadə təlimatında aşağıdakı məlumatlar əlavə edilməklə yenilənməlidir:

«Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi» bölməsində:

Zofran® dərman vasitəsi hamiləliyin birinci trimestrində istifadə edilməməlidir. Bu, dərman vasitəsinin yenidoğulmuş körpələrdə dodaq (cleft lip) və/və ya damaq yarığı (cleft palate)_ (yuxarı dodaq və/və ya damaqda boşluqlar və ya yarıqlar) riskini zəif artırmaması ilə əlaqəlidir. Əgər Siz hamiləsinizsə, hamilə olduğunuzu düşünürsünüzsə və ya hamilə qalması planlaşdırırsınızsa, Zofran® dərman vasitəsini istifadə etməyə başlamazdan əvvəl həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin. Reprodukativ potensiala malik qadınlar kontraseptiv vasitələrdən istifadə etməlidirlər.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Ondansetron tərkibli "Zofran®" ticari adlı dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsinə (Ünvan: AZ 1065, 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 və Novartis Farma Services AQ şirkətinin Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyinə (AZ1014, Bakı şəhəri, Rəsul Rza küç.75, "Winter Park Plaza" Tel.: (+99412) 505-58-22, (+99412) 505-58-33 və e-mail: baku.info@novartis.com; drugsafety.cis@novartis.com) bildirməyinizi xatırladıyıq.

İstifadə olunan ədəbiyyat siyahısı:

1. Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron use with cardiac malformations and oral clefts in offspring. JAMA 2018 Dec 18; 320 (23): 2429-2437
2. Parker SE, Van Bennekom C, Anderka M, Mitchell AA; National Birth Defects Prevention Study. Ondansetron for treatment of nausea and vomiting of pregnancy and the risk of specific birth defects. Obstet Gynecol 2018; 132(2): 385-394
3. Zambelli-Weiner A et al. First trimester Ondansetron exposure and risk of structural birth defects. Reprod Toxicol. 2019 Jan; 83: 14-20. DOI: [10.1016/j.reprotox.2018.10.010] (online 29 October 2018)

Hörmətlə,

Novartis Pharma Services AG şirkətinin
Azərbaycan Respublikasındakı
Filiyalının rəhbəri:



Elnur Quliyev