



GEDEON RICHTER

Established in 1901

№ 73

«29» 05 2024

Tibb işçisini məlumatlandırma məktubu

23.05.2024-cü il

Mövzu: Xlormadinon asetat və nomeqestrol asetat. Meningioma riskinin minimallaşdırılması üçün tədbirlər. Dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinin yenilənməsi.

Hörmətli tibb işçisi,

Bu məktubun məqsədi xlormadinon asetat və nomeqestrol asetatın meningioma riskinin minimallaşdırılması üçün tədbirlər və dərman vasitəsinin içlik vərəqəsinin yenilənməsi ilə bağlı Sizi məlumatlandırmaqdır. Bu məktub "Gedeon Richter" ASC şirkətinin verdiyi məlumatlara əsasən, Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət şöbəsi ilə razılaşdırılaraq hazırlanmışdır. Bu məktuba www.pharma.az internet saytıdan da baxa bilərsiniz.

Xülasə

- Tərkibində xlormadinon asetat (hər tabletdə 5-10 mq) və ya nomeqestrol asetat (hər tabletdə 3,75-5 mq) olan dərman vasitələri yalnız digər terapiya üsulları uyğun olmadıqda istifadə edilir. Müalicə minimal effektiv doza və minimal müddətlə məhdudlaşdırılmalıdır.
- Xlormadinon asetat və ya nomeqestrol asetatın xüsusilə də, uzunmüddətli yüksək dozada istifadəsindən sonra meningiomanın (tək və ya çoxsaylı) inkişafı riski artır. Risk kumulyativ doza artdıqca yüksəlir.
- Tərkibində xlormadinon asetat və ya nomeqestrol asetat olan dərman vasitələri meningiomalı və ya anamnezində meningioma olmuş pasiyentlərdə əks göstərişdir.
- Meningiomanın inkişafına görə pasiyentlərə klinik təcrübə standartlarına uyğun şəkildə nəzarət edilməlidir.
- Xlormadinon asetat və ya nomeqestrol asetat qəbul edən qadın pasiyentlərə

"Gedeon Richter" Representation Office in Azerbaijan

Istiglaliyyat str. 29/14, Baku AZ1001 Azerbaijan • Phone: +994 12 492 76 23, +994 12 492 30 21
e-mail: richter@azeurotel.com

meningioma diaqnozu qoyularsa, müalicəni dayandırmaq və yenidən başlamamaq lazımdır.

Təhlükəsizlik probleminin təsviri

Müxtəlif ölkələrdə müxtəlif istifadəsinə göstərişləri olan dərman vasitələri qeydiyyatdan keçmişdir.

Avropa İttifaqında qeydiyyatdan keçmiş, tərkibində yüksək dozada xlormadinon asetat və ya nomeqestrol asetat (müvafiq olaraq 5-10 mq və 3,75-5 mq dozada) olan dərman vasitələri premenopauza dövründə progesteron çatışmazlığı, fibromalarda funksional qanaxma və menorragiya, endometrioza, siklik mastodiniya və s. pozğunluqların müalicəsi üçün göstərişdir. Estradiol ilə birlikdə nomeqestrol asetat 3,75 mq dozada qadınlarda son menstruasiyadan minimum 6 ay sonra estrogen çatışmazlığı simptomlarının hormon əvəzedici terapiyası (HƏT) məqsədilə istifadə edilir.

Yüksək dozalı xlormadinon asetat və ya nomeqestrol asetat tərkibli dərman vasitələri Azərbaycan Respublikası Dərman vasitələrinin Dövlət Reyestrində yoxdur.

Azərbaycan Respublikasında Macarıstanın "Gedeon Richter" ASC şirkətinin istehsalı olan, xlormadinon asetat – 2 mq, etinilestradiol 0,03 mq tərkibli Belara® dərman vasitəsi qeydiyyatdan keçmişdir. Preparat hormonal kontrasepsiya məqsədilə istifadə edilir. Belara preparatını təyin etməzdən əvvəl, qadında xüsusilə, venoz tromboemboliya (VTE) ilə əlaqəli fərdi risk faktorlarının, mövcudluğunu qiymətləndirmək və həmçinin, Belara® preparatının istifadəsi zamanı venoz tromboemboliya riskini, digər kombinə olunmuş hormonal kontraseptivlərlə (KHK) müqayisə etmək lazımdır ("Əks göstərişlər" və "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölmələrinə bax).

Meningioma beyin qışalarında əmələ gələn, nadir rast gəlinən, adətən xoşxassəli şişdir. Meningiomanın klinik əlamət və simptomları spesifik deyildir və bunlara görmə qabiliyyətində dəyişikliklər, eşitmə qabiliyyətinin azalması və ya qulaqlarda cingilti, qoxubilmə qabiliyyətinin itirilməsi, zamanla ağırlaşan baş ağrıları, yaddaş pozğunluğu, qıcolmalar və ya ətraflarda zəiflik aid edilə bilər.

Yaxınlarda, tərkibində nomeqestrol və ya xlormadinon olan dərman vasitələri qəbul edən qadınlarda meningioma riskini öyrənən iki fransız epidemioloji kohort tədqiqatından yeni məlumatlar əldə edilmişdir^{1,2}. Bu iki tədqiqatdan əldə edilmiş məlumatlar meningioma riskinin doza və müalicə müddətinə mütənasib şəkildə artdığını və bir neçə il ərzində nomeqestrol və ya xlormadinon qəbul edən qadınlarda daha yüksək ola biləcəyini göstərmişdir. Tədqiqatlar həmçinin göstərmişdir ki, nomeqestrol və ya xlormadinon qəbulunu dayandırdıqdan bir il və ya daha çox müddət sonra bu şişlərin inkişaf riski azalır və bu dərman vasitələrini qəbul etməmiş pasiyentlərlə müqayisə edilə bilən səviyyədə olur.

Yeni məlumatları nəzərə alaraq, xlormadinon asetat və ya nomeqestrol asetatın yüksək dozaları, yalnız digər müdaxilələrin məqsədəuyğun olmadığı hallarda istifadə edilməlidir. Müalicə ən aşağı effektiv dozada və minimal müddət ərzində aparılmalıdır.

Tərkibində xlormadinon asetat (2 mq) və ya nomeqestrol asetat (2,5 mq) olan aşağı dozalı dərman vasitələrinin istifadəsi zamanı meningioma riski ilə bağlı yeni təhlükəsizlik problemləri müəyyən edilməmişdir. Hal-hazırda mövcud təhlükəsizlik məlumatlarını nəzərə alaraq, Belara® dərman vasitəsinin fayda-risk nisbəti əlverişli olaraq qalır.

Bununla belə, xlormadinon asetat və ya nomegestrol asetat tərkibli dərman vasitələrinin kumulyativ dozalarının artması ilə meningiomanın inkişaf riski artdığı üçün meningiomalı və ya anamnezində meningioma olan pasiyentlərdə aşağı dozalarının da istifadəsi də əks göstərişdir və meningiomanın əlamət və simptomları inkişaf edərsə, müalicəni dayandırmaq və yenidən başlamamaq lazımdır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi olan "Gedeon Richter" ASC, dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimatının (içlik vərəqənin) yenilənməsini planlaşdırır. İçlik vərəqəyə meningiomanın potensial riski haqqında yeni məlumatlar, həmçinin preparatın təhlükəsiz istifadəsini təmin etmək məqsədi ilə, xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri əlavə ediləcək.

Əlavə təsir haqqında bildirişin vacibliyi

Belara® dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı yaranan əlavə təsirlər haqqında məlumatları Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin Analitik Ekspertiza Mərkəzinin Farmakonəzarət 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 Rixter" ASC şirkətinə (Tel: (+99412) 596 07 12 və ya (+99412) 594-57-27 və ya (+99412) 594-57-37) və ya richter@azeurotel.com, drugsafety.az@gedeonrichter.eu elektron poçt ünvanlarına bildirməyinizi xatırladıq.

Hörmətlə,

Vlada Tsexovskaya
Farmakonəzarət və tibbi məlumat meneceri
"Gedeon Rixter" ASC şirkətinin
Azərbaycan Respublikasındakı nümayəndəliyi



İstinadlar

- 1) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SND". Linkdən əldə oluna bilər: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_chlormadinone_avril-2021-1.pdf
- 2) Nguyen P et al. (2021) - EPI-PHARE - Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM "Utilisation prolongée de l'acétate de nomegestrol et risque de méningiome intracrânien: une étude de cohorte à partir des données du SNDS". Linkdən əldə oluna bilər: https://www.epi-phare.fr/app/uploads/2021/04/epi-phare_rapport_acetate_nomegetrol_avril-2021.pdf