

Текст письма-обращения на казахском языке:

[Начало письма-обращения]

**Эсбриет (пирфенидон): Эсбриет (пирфенидон) препаратын қабылдау кезінде бауырдың дәрілік зақымдануының (БДЗ) алдын алу бойынша қауіпсіздік туралы деректердің маңызды жаңартылуы және жаңа ұсынымдар**

Құрметті денсаулық сақтау қызметкерлері,

«Рощ Қазақстан» ЖШС компаниясы Еуропалық дәрі-дәрмек агенттігімен және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен қызметтердің сапасын бақылау және қауіпсіздік комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» келісім бойынша сізге келесілерді хабарлайды:

***Қысқаша шолу***

- Соңғы уақытта Эсбриет (пирфенидон) қолданғанда өліммен аяқталған жағдайларды қоса алғанда, бауырдың дәрілік зақымдануының (БДЗ) ауыр жағдайлары туралы хабарламалар келіп түсті.
- Бауырдың функционалдық сынамаларын (АЛТ, АСТ, билирубин) Эсбриетпен (пирфенидонмен) емдеуді бастар алдында, содан кейін алғашқы 6 айдың ішінде әр ай сайын, ал кейінгіде емдеудің бүкіл курсы бойы әр 3 ай сайын жүргізу қажет.
- Шаршау, тәбетсіздік, қарынның оң жақ жоғарғы бөлігіндегі жайсыздық, қара-қоңыр түсті несеп немесе сарғаю сияқты бауырдың зақымдануын білдіретін симптомдары бар пациенттерде жедел клиникалық бағалау және бауырдың функционалды сынамалары дереу жүргізуі тиіс.
- Трансаминаздардың жоғары деңгейі Эсбриет (пирфенидон) дозасын азайтуды, оны пайдалануды уақытша тоқтатуды немесе мүлде тоқтатуды талап етуі мүмкін. Бауырдың гипербилирубинемиясы бар аминотрансферазалары немесе бауырдың дәрілік зақымдануының клиникалық белгілері мен симптомдары едәуір жоғарылаған жағдайда Эсбриет (пирфенидон) препаратын қабылдау біржолата тоқтатылуы тиіс.

***Қауіпсіздікке қатысты қауіптердің себептері***

Эсбриет (пирфенидон) — бұл өкпенің идиопатиялық фиброзын (ӨИФ) емдеуге арналған фиброзға қарсы және қабынуға қарсы дәрі.

Соңғы кездерде ӨИФ бар пирфенидон қабылдайтын пациенттерде бауыр жағынан ауыр қолайсыз құбылыстар, өліммен аяқталған жеке жағдайларды қоса алғанда, тіркелген болатын. Этиологиясы анық болмаса да, идиосинক্রазиялық реакциялар пирфенидонмен емдеуден кейінгі БДЗ негізінде болуы мүмкін. Клиникалық әзірлеулер кезінде пирфенидон қабылдаған пациенттерде бауыр жағынан емдеуден туындаған, көбі зертханалық көрсеткіштердің нормадан ауытқулар болып табылатын қолайсыз құбылыстардың (плацебо қабылдаған 4,3% пациенттермен салыстырғанда 9,5%-да) пайда болуының жоғары кумулятивтік жиілігі байқалды.

Клиникалық сынақтардың қолда бар деректеріне, тіркеуден кейінгі зерттеулер мен әдебиеттер деректеріне шолу бауыр тарапынан тіркелген қолайсыз құбылыстардың көпшілігі пирфенидонмен емдеудің алғашқы айларында болғанын көрсетті. Сондықтан бауыр трансаминазалары мен билирубин деңгейін емдеу басталғанға дейін, содан кейін емдеудің алғашқы 6 айында ай сайын, одан кейін — 3 айда бір рет тексеріп отыру керек. Бұған қоса, бауырдың дәрілік зақымдануын білдіретін, шаршауды, тәбетсіздікті, іштің оң жақ жоғарғы

бөлігіндегі ыңғайсыздықты, қара зәрді немесе сарғаюды қоса алғанда, белгілері бар пациенттерге уақтылы клиникалық бағалау жүргізіп, бауыр сынамаларын тағайындау керек.

Бауыр трансаминазаларының деңгейі немесе бауыр зақымдануының клиникалық белгілері мен симптомдары едәуір жоғарлаған жағдайда дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулықта келтірілген ұсынымдарға сәйкес дозаны түзету немесе Эсбриет препаратын қабылдауды толық тоқтату керек. Егер пациентте трансаминаза деңгейі гипербилирубинемиямен үйлескенде норманың жоғарғы шегінен 3-5 есе жоғары болса; немесе бауырдың зақымдануын көрсететін клиникалық белгілер немесе симптомдар болса; немесе трансаминаза деңгейі норманың жоғарғы шегінен 5 және одан да көп есе жоғары болса, Эсбриет препаратын қабылдауды толығымен тоқтату керек.

Дәрілік препаратты қолдану жөніндегі нұсқаулық қауіпсіздік туралы алынған деректерге сәйкес жаңғыртылатын болады.

Сонымен қатар емдеуші дәрігерлерге арналған, қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі шаралардың жаңғыртылған қоса берілген бақылау тізбесімен де танысуыңызды өтінеміз. Қосымша көшірмелерді ақпараттың жергілікті дереккөзінен алуға болады.

#### ***Дәрігерлердің бастамасы бойынша өзіндік хабарламалары***

Есептіліктің ұлттық талаптарына сәйкес, дәрігерлер Эсбриет препаратын қолданумен болжамды байланысты қолайсыз құбылыстар туралы хабарлауы керек:

*ҚР ДСМ ТҚҚС мен ҚБК «ДЗ мен МБ СҰО» ШЖҚ РМК*

*Қазақстан Республикасы, Нұр-Сұлтан, 010000, Бауыржан Момышұлы даңғылы, 2/3*

*website: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz) телефон +7 7172 789828*

*e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)*

*«Рош Казахстан»*

*Қазақстан Республикасы, Алматы қ, Медеу ауданы, Луганский көш, 137 үй*

*Телефон: +7 (727) 321 24 24*

*Email: [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com), [kz.medinfo@roche.com](mailto:kz.medinfo@roche.com)*

#### ***Компания ақпаратының дереккөзі***

Егер сізге Эсбриет препаратын қолдану бойынша қосымша ақпарат қажет болса немесе сізде осы хаттың мазмұны бойынша сұрақтар туындаса, онда «Рош Қазақстан» ЖШС компаниясында +7 (727) 321 24 24 телефоны бойынша,

[Kz.safety@roche.com](mailto:Kz.safety@roche.com), [kz.medinfo@roche.com](mailto:kz.medinfo@roche.com) эл. пошталары бойынша немесе [www.roche.com](http://www.roche.com)

сайты арқылы хабарласуды сұраймыз.

[Конец письма-обращения]