



Юник Фармасьютикал Лабораториз ("Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд." фирмасының бөлімшесі)

30 октября 2023 г.

Құрметті әріптес!

Юник Фармасьютикал Лабораториз ("Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд." фирмасының бөлімшесі) Қазақстан Республикасының дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығының келісімі бойынша Сізге мынадай мәселелер туралы еске салады:

- Мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз елеулі жанама әсерлер мен қарсы көрсеткіштер;
- Аорта аневризмасы және диссекциясы, қанның регургитациясы/клапан жеткіліксіздігі.

Резюме:

- Еуропалық дәрі-дәрмек агенттігі, ЕМА демеушілігімен жақында жүргізілген зерттеудің нәтижелері (Еуропалық Одақтың құрамында жүйелік және ингалициялық қолдануға арналған фторхинолондары бар (EUPAS37856) дәрілік заттарға арналған медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы өзгерістердің әсері) фторхинолондардың әлі де ұсынылған қолдану көрсеткіштерінен тыс тағайындалғанын көрсетеді.
- Жүйелік және ингалициялық қолдануға арналған фторхинолондарды тағайындауға болмайды:
- бұрын хинолин немесе фторхинолон антибиотиктеріне ауыр жағымсыз реакциялар болған пациенттер;
- антибиотикалық терапиясыз өтуі мүмкін жеңіл инфекциялар үшін (мысалы, фарингит, тонзиллит және жедел бронхит);
- жеңіл және орташа ауырлықтағы инфекцияларда (асқынбаған циститті, созылмалы бронхиттің өршуін және өкпенің созылмалы обструктивті ауруын, жедел бактериялық риносинуситті және жедел отит медиасын қоса), осы инфекцияларға ұсынылған басқа бактерияға қарсы препараттарды қолдануға болмайтын жағдайларды қоспағанда.
- бактериялық емес инфекциялар үшін, мысалы, бактериялық емес (созылмалы) простатит;
- саяхатшылардың диареясының немесе төменгі зәр шығару жолдарының қайталанатын инфекцияларының алдын алу үшін.
- Жүйелі және ингалициялық қолдануға арналған фторхинолондар өте сирек, ауыр, мүгедектікке әкелетін, ұзақ мерзімді және ықтимал қайтымсыз реакциялардың дамуына әкелуі мүмкін. Бұл дәрі-дәрмектерді тек бекітілген көрсеткіштер бойынша және әр пациент үшін пайда мен қауіптің арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін қолдану керек.
- Бұл дәрі-дәрмектерді тек бекітілген көрсеткіштер бойынша және әр пациент үшін пайда мен қауіптің арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін қолдану керек.

Қауіпсіздік мәселесі бойынша жалпы ақпарат

📍 Заңды мекен-жайы:

Нилам орталығы, қанаты, 4-қабат
Хинд Сайкл Роуд, Ворли
Мумбаи - 400 030

📍 Бас кеңсе:

Черджи it паркі
А2 блогы, 3 қабат, А блогы, 8 қабат
Аппа Сахеб Марат Мардж, Прабхадеви
Мумбаи - 400025

☎ +91 22 2439 5200 / 2439 5500

☎ +91 22 2431 5331/2431 5334

✉ info@jbcpl.com

🌐 www.jbcpl.com

Компанияның сәйкестендіру
нөмірі (CIN):
L24390MH1976PLC019380



Юник Фармасьютикал Лабораториз ("Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд." фирмасының бөлімшесі)

- Мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз елеулі жанама әсерлердің даму қаупі және қарсы көрсетілімдер

2019 жылы ЕМА тірек-қимыл аппараты мен жүйке жүйесінің басым зақымдануымен ауыр және ұзақ мерзімді (айлар немесе жылдарға созылатын), мүгедектікке әкелетін және ықтимал қайтымсыз жағымсыз реакциялардың қаупін бағалау үшін 2018 жылы жүргізілген жалпы еуропалық шолудан кейін жүйелік және ингаляциялық қолдану үшін фторхинолондарды пайдалануды шектеуді қажет деп тапты.

Бұл ауыр жағымсыз реакцияларға тендинит, сіңірдің жыртылуы, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүрістің бұзылуы, парестезиямен бірге жүретін нейропатиялар, депрессия, шаршау, есте сақтау қабілетінің нашарлауы, галлюцинация, психоз, ұйқының бұзылуы және сенсорлық бұзылулар (есту, көру, дәм және иіс) кіруі мүмкін. Сіңірдің жарақаты (әсіресе Ахиллес сіңірі, бірақ басқа сіңірлер де әсер етуі мүмкін) емдеуді бастағаннан кейін 48 сағат ішінде және емдеуді тоқтатқаннан кейін бірнеше айға дейін пайда болуы мүмкін.

ЕМА демеушілігімен жүргізілген зерттеу (жүйелі және ингаляциялық қолдануға арналған (EUPAS37856) Фторхинолондары бар препараттарға арналған Еуропалық Одақ үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың өзгеруінің әсері) фторхинолондардың алты еуропалық Денсаулық сақтау дерекқорына (Бельгия, Франция, Германия, Нидерланды, Испания және Ұлыбритания) тағайындалу жиілігін талдауға негізделген.

Зерттеу нәтижелері фторхинолондарды әлі де мақұлданбаған көрсеткіштер бойынша қолдануға болатынын көрсетеді.

- Біз **медицина қызметкерлеріне** пациенттерді хабардар ету қажеттілігі туралы еске саламыз:
 - осы ауыр жағымсыз реакциялардың пайда болу қаупі туралы;
 - осы әсерлердің ықтимал ұзақ мерзімді және ауыр сипаты туралы;
 - осы ауыр жағымсыз реакциялардың алғашқы белгілері пайда болған кезде дереу дәрігерге бару қажеттілігі туралы.
- Кортикостероидтарды бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде, егде жастағы адамдарда, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ паренхималық органдарды трансплантациялаудан өткен пациенттерде ерекше сақ болу керек, өйткені бұл пациенттерде фторхинолоннан туындаған тендинит пен сіңірдің жыртылу қаупі жоғары болуы мүмкін.

Аневризма және қолқа диссекциясы, қанның регургитациясы/клапан жеткіліксіздігі қаупі

- Біз **медицина қызметкерлеріне** жүйелі және ингаляциялық қолдану үшін фторхинолондарды қолданумен байланысты келесі белгілі қауіптер туралы еске саламыз:
- **Қолқа аневризмасы және диссекциясы**, әсіресе егде жастағы адамдарда және/немесе аневризма мен қолқа диссекциясына бейім аурулары бар науқастарда.

📍 Заңды мекен-жайы:

Нилам орталығы, қанаты, 4-қабат
Хинд Сайкл Роуд, Ворли
Мумбаи - 400 030

📍 Бас кеңсе:

Черджи it паркі
А2 блогы, 3 қабат, А блогы, 8 қабат
Аппа Сахеб Марат Мардж, Прабхадеви
Мумбаи - 400025

☎ +91 22 2439 5200 / 2439 5500

☎ +91 22 2431 5331/2431 5334

✉ info@jbcpl.com

🌐 www.jbcpl.com

Компанияның сәйкестендіру
нөмірі (CIN):
L24390MH1976PLC019380



Юник Фармасьютикал Лабораториз ("Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд." фирмасының бөлімшесі)

- **Қауіп факторлары бар пациенттерде және/немесе қан регургитациясының/клапан жеткіліксіздігінің** дамуына бейім аурулары бар пациенттерде қанның регургитациясы/клапан жеткіліксіздігі.

Жағымсыз реакциялар туралы ақпарат беру

- Болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлау дәрілік заттардың пайда/қауіп арақатынасын бақылауда маңызды рөл атқарады. Медицина қызметкерлеріне электрондық порталда хабарлама карточкасын толтыру арқылы жағымсыз реакциялар туралы мына сілтеме бойынша хабарлау ұсынылады: www.ndda.kz. Карточканың қағаз нұсқасын жіберу үшін жағымсыз дәрілік реакция туралы хабарлама карточкасының нысанын жүктеп алып, толтырылған бланкіні Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ республикалық мемлекеттік кәсіпорнына мына мекенжай бойынша жіберу қажет: Астана, Байқоңыр ауданы, Иманов көшесі, 13 (Нұрсәулет-2 БО).
- Бұл ақпаратты "ҚАЗДИНФАРМА" ЖШС-не, Қазақстанға 8 727 233 65 50, 233 63 47 телефондары арқылы немесе электрондық пошта арқылы хабарлауға болады azdinfarma@gmail.com. қауіпсіздік жөніндегі ақпаратты қағаз тасығышта жіберуге арналған мекенжай: Алматы, 050050, Лобачевский көшесі, 78, "ҚАЗДИНФАРМА" ЖШС.

Қазақстан Республикасындағы фармакологиялық қадағалау жөніндегі компанияның байланыс тұлғасы

Барлық сұрақтар бойынша немесе қосымша ақпарат алу үшін" ҚАЗДИНФАРМА " ЖШС-не, Қазақстанға 8 727 233 65 50, 233 63 47 телефондары бойынша немесе электрондық пошта арқылы хабарласыңыз kazdinfarma@gmail.com, Мекен-жайы: Алматы, 050050, Лобачевский көшесі, 78

Дереккөзге сілтеме

"Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use (жүйелі және ингаляциялық қолдануға арналған фторхинолондары бар дәрілік заттар үшін Еуропалық Одақ үшін медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтағы өзгерістердің әсері)" (EUPAS37856)

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/64da3c59c8dee4000d7f1c16/FQs.pdf>

Құрметпен,
/Қолы/

/Мөр/: МУМБАИ * Юник Фармасьютикал Лабораториз ("Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд." фирмасының бөлімшесі)
Д-р Амея Сатам (Ameya Satam).

Фармакологиялық қадағалау жөніндегі аға менеджер.

📍 Заңды мекен-жайы:

Нилам орталығы, қанаты, 4-қабат
Хинд Сайкл Роуд, Ворли
Мумбаи - 400 030

📍 Бас кеңсе:

Черджи it паркі
А2 блогы, 3 қабат, А блогы, 8 қабат
Аппа Сахеб Марат Мардж, Прабхадеви
Мумбаи - 400025

☎ +91 22 2439 5200 / 2439 5500

☎ +91 22 2431 5331/2431 5334

✉ info@jbcpl.com

🌐 www.jbcpl.com

Компанияның сәйкестендіру
нөмірі (CIN):
L24390MH1976PLC019380