

Күні:

Құжаттың нөмірі: AMGS-0030

Аранесп (дарбэпозтин альфа): ауыр жағымсыз тері реакциялары туралы жаңа ескерту

Денсаулық сақтау саласының құрметті маманы,

Амджен компаниясы Сізді дарбэпозтин альфамен ем жүргізіп жатқан науқастардағы ауыр жағымсыз тері реакцияларының даму тәуекелі туралы ақпараттандырғысы келеді.

Жиынтық шолу

- Эритропозтиндерді қабылдайтын науқастарда Стивенс-Джонсон (ССД) синдромы жағдайын және уытты эпидермалды некролиз (УЭН) жағдайын қоса алғанда, ауыр жағымсыз тері реакциялары (АЖТР) тіркелді, олардың кейбіреуі өлім жағдайларына әкеп соқты.
- Анағұрлым ауыр реакциялар ұзақ уақыт әсер ететін эритропозтиндерді қабылдаған кезде тіркелді.
- Осы ауыр тері реакцияларының жиілігін есептеу мүмкін емес, бірақ олардың өте сирек өршітінін атап өту керек.

Амджен компаниясы қабылдайтын шаралар

Аранесп препаратын пайдалану жөніндегі нұсқаулықтың «Жанама әсерлер» және «Арнайы нұсқаулар» бөлімдерінде ауыр жағымсыз тері реакцияларының даму тәуекелі туралы ақпаратты көрсетеді.

Медицина қызметкерлері үшін ұсынымдар жиынтығы

- Аранесппен ем бастаған науқастар ауыр тері реакцияларының мынадай белгілері мен симптомдары туралы білулері тиіс:
 - Таралған бөртпе, ол тері мен сілемейлі қабықшаларда, көзде, мұрында, тамақта немесе сыртқы жыныстық ағзалар аумағында қызару мен күлбіреулердің пайда болуы түрінде көрініс табады және тұмау түріндегі симптомдармен, оның ішінде жоғары температурамен, шаршағыштықпен, бұлшықет және буын ауруларымен сүйемелденеді. Нәтижесінде зақымдалған телімдердегі тері жиі қабыршықтанып, түлей бастайды, бұл қатты күйік сияқты болып көрінеді.
- **Науқастарға осы белгілер мен симптомдар пайда болған жағдайда олардың бірден емдеуші дәрігермен байланысу керектігі және Аранеспті қабылдауды тоқтату керектігі туралы ақпараттандыру керек.**
- Науқастарда ауыр жағымсыз тері реакциялары, мысалы ССД немесе УЭН өршіген жағдайда және дәрігерлердің пікірі бойынша бұл Аранеспті қабылдаумен байланысты болған жағдайда бұл науқас **болашақта ешқашан** Аранеспті қабылдамауы тиіс.

Қосымша ақпарат

Экспозиция есептеулер бойынша, Аранесп препараты алғаш рет коммерциялық тұрғыда 2001 жылдың мамырынан батап қол жетімді болған сәттен бастап 6,1 миллионнан астам науқас- жас. Осы уақыт аралығында постмаркетингтік тәжірибеден ауыр жағымсыз тері реакцияларының саны туралы аз мөлшерде есептер болды.

Аранесп туралы анағұрлым толығырақ ақпарат алу үшін препаратқа қоса тіркелетін Аранеспті медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқу керек. Препарат туралы қазіргі редакциядағы ақпараттың және оған енгізілетін өзгерістер туралы ақпараттың көшірмесі Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының веб-сайтындағы Дәрілік құралдардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медицина техникасының мемлекеттік тізілімінде жарияланған: http://dari.kz/category/search_prep

Ауыр жағымсыз көріністер туралы хабарлауға немесе анағұрлым толығырақ ақпарат алуға арналған байланыс деректері

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің «Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу қағидаларын бекіту туралы» 2015 жылғы 29 мамырдағы №421 бұйрығына сәйкес кез келген жағымсыз көріністер (жанама әсерлер) туралы немесе тиімсіздік жағдайлары туралы немесе терапевтикалық әсердің жоғалуы туралы «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» РМК Дәрілік құралдарды фармакологиялық сараптау департаментінің Дәрілік құралдардың жағымсыз әсерлерінің мониторингі жөніндегі топқа мына жолдармен хабарлап отыру керек:

- пошта арқылы: Қазақстан Республикасы, Алматы, Абылайхан даңғылы 63;
- телефон арқылы: 8 (727) 2 73 45 00;
- факс арқылы: 8 (727) 2 73 55 00;
- электронды пошта арқылы: pdlc@dari.kz.

Немесе осыған ұқсас ақпаратты "Фирма Евросервис-Ист" ЖШС-не жолдауға болады:

- пошта арқылы: 041609, Алматы обл., Талғар ауд., Бесағаш ауылы, ПК «Луч Востока»
- телефон арқылы: +7 (727) 389 95 45
- электронды пошта арқылы: safety@euroservice-east.kz

Сізде Аранесп препаратын қолдануға қатысты қайсы бір сұрақтар туындайтын болса немесе Сізге қосымша ақпарат талап етілетін болса, тікелей «Фирма Евросервис-Ист» ЖШС компаниясының өкілдерінен медициналық ақпарат алу үшін +7 (727) 389 95 45 нөмірі бойынша хабарласыңыз.

Құрметпен,