**Дәрілік препарат - Эсмия, 5 мг, таблеткаларының қауіпсіздігі бойынша маңызды жаңа ақпарат**

**Бауыр зақымдалулары қауіпін тексеру кезеңінің аяқталуына дейін улипристал ацетаттының 5 мг таблеткаларын жатыр миомасының емінде қолдануды тоқтату.**

 **Құрметті денсаулық сақтау саласының мамандары!**

ААҚ «Гедеон Рихтер» (Венгрия) фармацевтикалық компаниясы Дәрілік препараттар бойынша Еуропалық Одақпен (ЕМА) және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК келісе отырып, дәрілік препарат - Эсмия, 5 мг, таблеткаларының қауіпсіздігі бойынша маңызды жаңа ақпаратты хабарлайды:

ЕМА 5 мг улипристал ацетаты таблеткаларын жатыр миомасының емінде қолданғанда қауіп-пайда ара қатынасын бағалау шараларын жүргізуде: <https://www.ema.europa.eu/en/news/suspension-ulipristal-acetate-uterine-fibroids-during-ongoing-ema-review-liver-injury-risk>

Бұл экспертизалық тексеру Эсмия 5 мг (улипристала ацетат) препаратын емдік мақсатта қолданған пациент әйелде болған, нәтижесі бауыр трансплантациясына әкеліп соқтырған ауыр ерекше жағдайдан кейін қолға алынды. Тексеру кезеңінің аяқталуына дейін уақытша келесі шараларды орындау келісілді:

***Түйіндеме***

• Тексеру кезеңінің аяқталуына дейін 5 мг улипристал ацетатының таблеткаларын қолдануды уақытша тоқтату.

• Жаңа пациенттер 5 мг улипристал ацетатының таблеткаларын ем ретінде қолдануды басатамау.

 • 5 мг улипристал ацетатының таблеткаларын қолданып жүрген пациенттер емді тоқтату

 • Пациенттер емді тоқтатқан кейін 2-4 аптаға дейін бауыр көрсеткіштерін қадағалап отыру қажет.

• Пациенттер ем тоқтатылғаннан кейінде пайда болуы мүмкін бауыр зақымдалуларының белгілері мен симптомдары (құсу, лоқсу, оң жақ қабырға астындағы ауырсыну, анорексия, астения, сарғаю) пайда болған жағдайда шұғыл дәрігерлерге хабарлау керектігінен хабардар болу керек

***Қауіпсіздік мәселесі жайында анықтамалық ақпарат***

Улипристал ацетат, 5 мг таблеткалары Еуропа Одағында келесі қолданылымда көрсетіліп, тіркеуден өткен:

- ұрпақ өрбіту жасындағы ересек әйелдерде жатыр миомасының орташа және ауыр симптомдарына операция алдында ем жүргізудің бір курсы үшін.

- хирургиялық ем қолдануға келмейтін, ұрпақ өрбіту жасындағы ересек әйелдерде жатыр миомасының орташа және ауыр симптомдарына курстық ем жүргізу үшін.

2018 жылы Фармаконадзор саласында қауіптерді бағалау Комитеті (PRAC) Эсмия 5 мг (улипристала ацетат) препаратын емдік мақсатта қолданған пациент әйелде болған бауыр қызметінің бұзылуларымен, бауыр трансплантациясына әкеліп соқтырған 4 ауыр ерекше жағдайдан кейін экспертизалық тексеруді аяқтаған. Қауіп жағдайларын азайту мақстында улипристал ацетаты, 5 мг таблеткаларын қолдану шектеліп, бауыр көрсеткіштерін жиі қадағалап отыру қажеттігі ұсынылған. 2019 жылдың желтоқсан айында ЕМА Эсмия (улипристала ацетат) препаратын емдік мақсатта қолданған 1 пациент әйелде болған, нәтижесі бауыр трансплантациясына әкеліп соқтырған ауыр ерекше жағдай туралы ақпарат алған.

2018 жылы енгізілген шаралардың сақталуына қарамастан, жоғарыда аталған ерекше жағдайдың орын алуына байланысты, құрамында улипристал ацетаты бар препарттарды Еуропа одағындағы жүргізіліп жатқан қауіп- пайда ара қатынасын тексеру кезеңінің аяқталуына дейін қолдануды тоқтату.

Сонымен қатар, улипристал ацетаты бір дозалық шұғыл контрацепция ретінде де қолданылуға рұхсат етілген. Жоғарыда аталған ағымдағы тексеру бір дозалық шұғыл контрацепция ретінде қолдануды шектемейді (ellaOne және басқа да саудалық атаумен). Бұл жағдайларда бауыр зақымдалулары тіркелмеген.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туралы хабарлау**

Біз дәрігерлерден улипристал ацетатының 5 мг таблеткаларын қолданғанда болған кез -келген жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда, Қазақстан Республикасында қабылданған тәртіп бойынша ақпарат берулерін сұраймыз.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжай: Нур-Султан қ-сы, 010000, Бауыржан Момышұлы даңғылы , 2/3

Эл. почта: *farm@dari.kz*, вебсайт: <http://www.ndda.kz> ;

Кез-келген жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпаратты Тіркеу куәлігін ұстаушысының ААҚ «Гедеон Рихтер» деректер базасына тікелей хабарласуға болады:

ҚР-дағы «Гедеон Рихтер» ААҚ өкілдігі, Алматы қ., Төле би к-сі, 187

тел.:+ 7-(7272)-58-26-22, +7 7017874701

электрондық адрес; pv@richter.kz.

 немесе:

E-mail: info@richter.kz

Телефон: 7-(7272)-58-26-22, 8-(7272)-58-26-23