

Медицина қызметкерлеріне арналған ақпараттық хат

<18 қазан 2019ж>

Аутоиммунды ауруларды емдеу үшін метотрексатты қолдану кезінде ықтимал өлімге әкеліп соқтыратын қателерді болдырмауға арналған ұсынымдар

Құрметті медицина қызметкері!

Еуропалық дәрілік заттар жөніндегі агенттікпен және «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК келісім бойынша біз сізге төмендегілерді хабарлағымыз келеді:

Қысқаша ақпарат

- Бір рет апта сайын қолдануға арналған аутоиммунды ауруларды емдеуге арналған метотрексатты күн сайын қабылдауға байланысты өліммен аяқталатын салдарды қоса алғанда, елеулі зардаптары бар мөлшерлеудің қателіктері туралы хабарланады.
- Құрамында метотрексат бар дәрілік заттарды пайдалану тәжірибесі бар дәрігерлермен ғана тағайындалуы тиіс.
- Аутоиммундық аурулар кезінде метотрексатты тағайындаған немесе оны жіберетін медицина қызметкерлері
 - емделуші / күтімді жүзеге асыратын тұлға. аптасына бір рет препаратты мөлшерлеу жөніндегі толық және нақты нұсқауларды ұсынуы тиіс;
 - препаратты әрбір жаңа тағайындаған/берген кезде емделушінің / күтімді жүзеге асыратын тұлғаға препаратты аптасына бір рет пайдалану керектігін түсінетінін мұқият тексеру қажет;
 - емделушімен / күтімді жүзеге асыратын тұлғамен бірге емделушінің метотрексатты қай күні қабылдайтындығын шешу керек;
 - емделушіге / күтімді жүзеге асыратын тұлғаға артық мөлшерді қабылдаудың белгілері туралы хабарлау және артық мөлшерді қабылдаудың күдігі болған жағдайда дәрігерге дереу хабарласуының қажеттігі туралы нұсқау беру қажет.

Қауіпсіздік мәселесі туралы анықтамалық ақпарат

Еуропа одағындағы елдерінде метотрексат екі түрлі көрсеткіштер тобы бойынша қолдануға рұқсат етілген, олардың әрқайсысының өз қабылдау кестелері бар:

- Онкологиялық ауруларды емдеу үшін метотрексатты қабылдаудың жиілігі емдеу режиміне байланысты; күн сайын метотрексатты салудың қажет болуы мүмкін.
- Ревматоидты артрит, теңге қотыр және Крон ауруын қоса алғанда аутоиммунды ауруларды емдеу үшін метотрексатты аптасына бір рет қабылдау қажет.

Мөлшерінен артық қабылдау қателерінің алдын алу бойынша қолданылған шараларға қарамастан, аутоиммундық аурулармен ауыратын емделушілердің аптасына бір рет емес, күн сайын метотрексат қабылдаған елеулі, кейде өлімге әкеп соққан жағдайлар туралы хабарламалардың келіп түсуі жалғасуда. Еуропа одағы деңгейінде жүргізілген қауіпсіздікті

тексеру бұл қателіктердің дәрі-дәрмектерді қабылдау процесінің барлық кезеңдерінде пайда болуы мүмкін екенін көрсетті.

Сондықтан мөлшерінен артық қателерін болдырмау үшін одан әрі шараларды, оның ішінде препараттың сыртқы және ішкі қаптамасындағы елеулі ескертулер және дәрілік заттың қысқаша сипаттамасын және емделушіге арналған қосымша парақты жаңарту жұмыстары енгізілетін болады. Медицина қызметкерлері үшін тиісті ауызша тұжырымдары бар білім беру материалдарының пакеттері дайындалады, әрбір пакетпен емделушінің картасы ұсынылады. Сонымен қатар, таблеткалар тек блистер орамында қолжетімді болады.

Мәліметтерді ұсыну

Болжанатын жанама реакциялар және **дәрілік заттарға қатысты кез келген қателіктер туралы** жинақталған есептіліктің ұлттық жүйесіне сәйкес «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК хабарлау керек.

Саудалық атауы, дәрілік түріб мөлшерлеу	ТК нөмірі	ТК жарамдылық мерзімі	Өндіруші
Метотрексат Сандоз®, инъекцияға арналған ерітінді 7.5 мг/0.375 мл еккіш №1	ҚР-ДЗ-5№121685	08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, инъекцияға арналған ерітінді 10 мг/0.5 мл еккіш №1	ҚР-ДЗ-5№121686	08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, инъекцияға арналған ерітінді 15 мг/0.75 мл еккіш №1	ҚР-ДЗ-5№121687	08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, инъекцияға арналған ерітінді 20 мг/1 мл еккіш №1	ҚР-ДЗ-5№121688	08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия
Метотрексат Сандоз®, инъекцияға арналған ерітінді 25 мг/1.25 мл еккіш №1	ҚР-ДЗ-5№121689	08.10.2020	Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

Қазақстан Республикасындағы «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» акционерлік қоғамының өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., 050000, Құрманғазы 95.

Тел.: +7 (727) 258-24-47

Факс: +7 (727) 244-26-51

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Қазақстан Республикасының аумағында фармаконадзорды қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға (ФҚЖУТ)	Қазақстан Республикасының аумағында фармаконадзорды қадағалау жөніндегі байланыс тұлғасы
2018 жылдың 01 тамызынан бастап Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында Фармаконадзорды қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға (ФҚЖУТ) болып Лагутина Ольга Валерьевна табылады. ФҚЖУТ Ресей Федерациясында тұрып, өз функцияларын орындайды және оған Еуразиялық экономикалық одақ елдерінде туындайтын кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлау үшін қажетті құралдар беріледі. Осылайша, фармаконадзорды қадағалау бойынша барлық коммуникациялар өз қызметін өңірлік деңгейде іске асыратын бірыңғай жауапты тұлғамен, бірыңғай арна бойынша жүзеге асырылады. Еуразиялық экономикалық одақ аумағындағы Новартис компаниялар тобының ФҚЖУТ байланыс деректері: Байланыс деректері: ЖШО "Новартис Фарма" 125315, Ресей, Москва қ., Ленинград даңғылы, 72/3 Лагутина Ольга Валерьевна Ұялы телефон: +7 916 765-00-37; Тел: +7 495 967-12-70 (қосыша 2213); факс: +7 495 969-21-60 Эл. пошта: drugsafety.cis@novartis.com	2018 жылдың 24 тамызынан бастап Қазақстан Республикасының аумағында Фармаконадзорды қадағалау жөніндегі байланыс тұлғасы болып Глазкова Юлия Владимировна табылады. Байланыс деректері: Новартис Фарма Сервиссз АГ Қазақстан Республикасындағы филиалы Құрманғазы көш. 95, 050000, Алматы қ. Глазкова Юлия Владимировна Ұялы телефон: +7701 0841959 Тел. +7 727 258 33 03 (вн.403) Эл. пошта: drugsafety.cis@novartis.com