

Էլիզարդ (լեուպրոբեխնի ացետատ) - Բժշկական սխալներ՝ պայմանավորված անվտանգ ասեղի գերձգման հետևանքով հեղուկի արտահոսքով

Հարգելի առողջապահության մասնագետ,

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի համաձայնությամբ՝ Աստելլաս ընկերությունը ցանկանում է հաղորդել Ձեզ նոր և կարևոր տեղեկատվություն անվտանգության վերաբերյալ:

ՀԱՄԱՌՈՏԱԳԻՐ

- Գրանցվել են ներարկչից հեղուկի արտահոսքի հետ կապված բժշկական սխալի դեպքեր: Ներարկման լուծույթը պատրաստելիս անվտանգ ասեղի չափից շատ ձգումը կարող է պատճառ դառնալ ասեղի կցորդի ճաքի՝ ներարկման ընթացքում հանգեցնելով հեղուկի արտահոսքի, որն էլ իր հերթին բուժական էֆեկտի բացակայության պոտենցիալ ռիսկ է հանդիսանում՝ դեղաչափավորման պակասի պատճառով:
- Կարևոր է ապահովել անվտանգ ասեղի միացումը ներարկիչ Բ-ին՝ պահելով ներարկիչը և ասեղը զգուշորեն պտտելով ժամսլաքի ուղղությամբ՝ մոտ երեք քառորդի չափով (տե՛ս Հավելված 1-ը՝ Դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգի «Դեղաձևը և կիրառման եղանակը» բաժնի քայլ 11-ի հաստատված փոփոխությամբ տարբերակի հայերեն թարգմանությունը):
- Եթե ասեղի կցորդի վրա առկա է ճաք կամ այն վնասված է կամ առկա է դեղի արտահոսք, ապա այդ դեղը չի կարելի կիրառել: Դեղը պետք է ոչնչացվի: Պացիենտին պետք է ներարկել նոր դեղ:
- Էլիզարդի սխալ կիրառման կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է հսկել պացիենտի տեստոստերոնի մակարդակը:
- Կարևոր է հետևել դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգում նշված կիրառման եղանակին:

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվություն

Էլիզարդը ցուցված է շագանակագեղձի հորմոնկախյալ քաղցկեղի բուժման համար: Ներկայացված է վեցամսյա (45mg), եռամսյա (22.5mg), մեկամսյա (7,5mg) փաթեթավորումներով:

2013թ-ին ԵՄ-ում ներկայացվել է Էլիզարդի նոր անվտանգ ասեղը: Այդ ժամանակվանից ի վեր գրանցվել է 295 բժշկական սխալի դեպք՝ պայմանավորված անվտանգ ասեղի գերձգման հետևանքով դեղի արտահոսքով:

Նախորդ՝ սովորական ասեղի համեմատ, անվտանգ ասեղը ունի ներարկիչ Բ-ի հետ միացման տաբեր խորության կետեր: Անվտանգ ասեղը պետք է միանա ներարկիչ Բ-ին այն զգույշ պտտելով ժամսլաքի ուղղությամբ՝ մոտավորապես երեք քառորդի չափով:

Դեղի մածուցիկությունը հաշվի առնելով հարկավոր է օգտագործել համապատասխան ասեղ՝ պացիենտին դեղի ամբողջական ներարկումը ապահովելու համար: Կլինիկական պրակտիկայում կիրառվող սովորական ասեղը տարբերվում է Էլիգարդի անվտանգ ասեղից: 7,5մգ և 22,5 մգ դեղաչափով Էլիգարդի փաթեթներում ներառված են 20 գաուջ ասեղներ, իսկ 45մգ դեղաչափի փաթեթում՝ 18 գաուջ:

Եթե ասեղի կցորդի վրա առկա է ճաք կամ այն վնասված է կամ առկա է դեղի արտահոսք, ապա ասեղը փոխարինել չի կարելի, և Էլիգարդը չպետք է օգտագործվի: Դեղը պետք է ոչնչացվի: Պացիենտին պետք է ներարկել նոր դեղ:

Բուժական արդյունավետության բացակայությունը կարող է պայմանավորված լինել դեղի սխալ պատրաստմամբ՝ լուծիչի և փոշու ոչ ճիշտ միախառնմամբ: Դեղի սխալ կիրառման կասկածի կամ վստահության դեպքում տե՛ս Դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգի «Դեղաձևը և կիրառման եղանակը» և «Օգտագործման հատուկ հրահանգները և նախազգուշացումները» բաժինները՝ դեղի ճիշտ կիրառման հրահանգավորման և պացիենտի տեստոստերոնի մակարդակի հսկողության համար:

2018 թվականի հունվարի 30-ին ՀՀ-ում հաստատվել է Դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգի նոր տարբերակ՝ առավել մանրամասնած կիրառման հրահանգով (տե՛ս հավելված 1):

Հորդոր՝ շարունակելու հաղորդումները

Առողջապահության մասնագետներին ցանկանում ենք հորդորել շարունակելու կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ հաղորդումները՝ դեղի որակի վերաբերյալ բողոքների, բժշկական սխալների, դեղի կողմնակի ազդեցության կասկածի դեպքերում՝ հաղորդման ազգային համակարգի պահանջներին համապատասխան:

Բոլոր կողմնակի ազդեցությունների հաղորդումները պետք է իրականացվեն Եվրասիական Տնտեսական Միության առ 03.11.2016 թվականի «Պատշաճ դեղագոծնության պրակտիկայի ուղեցույցի» համաձայն:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդումները կարող են ուղղվել նաև Աստելլաս ընկերության Ուկրաինայի մասնաճյուղ՝ հեռախոսագանգի, էլեկտրոնային հաղորդագրության, փոստի կամ ֆաքսի միջոցով (տե՛ս ստորև կոնտակտային տվյալները):

Ընկերության կոնտակտային տվյալները

Էլիզարդի կիրառման, դեղի պատրաստման մեթոդի վերաբերյալ ցանկացած հարցի դեպքում կարող եք դիմել Աստելլաս Ֆարմա Եուրոպ Բ.Վ. ընկերության ուկրաինական ներկայացուցչության գրասենյակ՝ Պիմոնենկո 13 փ. 7-Բ 2, գրասենյակ 41; Հեռախոս՝ +38 044-490-68-25, +38 050-418-37-07; Ֆաքս՝ +38 044-490-68-26; Էլ. փոստ՝ Pharmacovigilance.UA@astellas.com

«Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ կոնտակտային տվյալները

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդումները կարող են ներկայացվել Կենտրոնի Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին՝ Երևան, Կոմիտասի պողոտա, 49/4, 0051 հասցեով; Հեռախոս՝ +37410 237265, +374 98 773368; Էլ. փոստ՝ vigilance@pharm.am

ՀԱՎԵԼՎԱԾՆԵՐ

Դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգի հաստատված փոփոխության՝ քայլ 11-ի նոր խմբագրության, հայերեն թարգմանությունը՝ աղյուսակի տեսքով

Հավելված 1

<p>Դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգի քայլ 11-ի նախորդ տարբերակի հայերեն թարգմանությունը</p>	<p>Դեղի բժշկական օգտագործման հրահանգի քայլ 11-ի հաստատված փոփոխությամբ տարբերակի հայերեն թարգմանությունը</p>
<p>Քայլ 11. Ուղիղ պահեք ներարկիչ Բ-ն: Բացեք ստերիլ ասեղի փաթեթը և հանեք ասեղը: Մոտեցրեք ասեղի քարթրիջը ներարկիչ Բ-ի հիմքին, և զգուշորեն միացրեք դրանք: Չձգել չափից շատ:</p>	<p>Քայլ 11.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ուղղահայաց պահեք ներարկիչ Բ-ն և ետ քաշեք մխոցը՝ դեղի կորուստից խուսափելու համար: • Բացեք ստերիլ ասեղի փաթեթը՝ անջատելով թղթե թաղանթը և հանեք անվտանգ ասեղը: • Միացրեք անվտանգ ասեղը ներարկիչ Բ-ին՝ պահելով ներարկիչը

	<p>և ասեղը զգուշորեն պտտելով ժամալաքի ուղղությամբ, մոտ երեք քառորդ պտույտի չափով՝ մինչ ասեղը ամրանա:</p> <p>Կարևոր է չձգել ասեղը չափից շատ, քանի որ այն կարող է հանգեցնել ասեղի կցորդի ճաքի, ինչն էլ կբերի դեղի արտահոսքի ներարկման ընթացքում:</p> <p>Ասեղի կցորդի ճաքի դեպքում կամ եթե առկա են վնասվածքի արտաքին նշաներ կամ տեղի է ունեցել դեղի արտահոսք, ապա դեղը կիրառել չի կարելի: Վնասված ասեղի փոխարինումը անալոգով ևս անթույլատրելի է, դեղը ներարկել չի կարելի: Ամբողջ դեղը պետք է անվտանգ եղանակով ուտիլիզացնել:</p> <p>Ասեղի կցորդի վնասման դեպքում պետք է օգտագործել դեղի նոր, լրացուցիչ փաթեթ:</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------