

## Հաղորդագրություն առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ® (Ամօքսիցիլինի տրիհիդրատ), տարրալուծվող դեղահատեր

Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ® (Ամօքսիցիլին և կլավուլանատ), տարրալուծվող դեղահատեր

Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ® (Չոզամիցիլինի պրոպիոնատ), տարրալուծվող դեղահատեր  
Սուպրաքս Սոլուտաբ® (Ցեֆիքսիմ), տարրալուծվող դեղահատեր

Յունիդօքս Սոլուտաբ® (Դօքսիցիլին), տարրալուծվող դեղահատեր

### Կիրառման եղանակի փոփոխություն

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

“Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ի համաձայնությամբ Աստելաս Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Նիդերլանդներ ընկերությունը ցանկում է հայտնել Ձեզ իր դեղերի անվտանգության, ինչպես նաև, առաջարկվող կիրառման եղանակի փոփոխության վերաբերյալ նոր տվյալներ:

### Համառոտագիր

● Գրանցվել է եզակի հաղորդում լուրջ անցանկալի ազդեցության (3 տարեկան երեխայի մահ՝ մեխանիկական ասֆիքսիայի հետևանքով) մասին՝ “Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ” դեղի դեղահատը ամբողջությամբ, առանց ջրում լուծելու, կուլ տալու հետևանքով:

● Ռիսկը նվազագույնին հասցնելու նպատակով, անհապաղ կարգով հորդորում ենք առողջապահության ոլորտի բոլոր մասնագետներին, ովքեր կարող են նշանակել Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ®, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ®, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ®, Սուպրաքս Սոլուտաբ®, Յունիդօքս Սոլուտաբ®, յուրաքանչյուր պացիենտին հայտնել դեղը ընդունելուց առաջ դեղահատերը ջրում (նվազագույնը 50մլ) լուծելու և լուծույթը լավ խառնելու անհրաժեշտության մասին:

● Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ®, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ®, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ®, Սուպրաքս Սոլուտաբ®, Յունիդօքս Սոլուտաբ® դեղերի օգտագործման հրահանգների և դեղի ընդհանուր բնութագրերի «կիրառման ձևերն ու դեղաչափերը» բաժինները կրամշակվեն հետևյալ խորհրդով:

- դեղի ընդհանուր բնութագիր (SmPC). Դեղահատը գցեք ջրով լի բաժակի մեջ (նվազագույնը 50մլ) և լուծեք այն ջրում մինչ միատար խառնուրդ ստանալը: Անմիջապես խմեք լուծույթը:
- դեղերի օգտագործման հրահանգ. Միշտ կիրառեք այս դեղը ճշգրիտ հետևելով Ձեր բժշկի կամ դեղագետի հրահանգներին: Խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղագետի հետ, եթե վստահ չեք, թե ինչպես է պետք ընդունել դեղը:
- դեղահատը գցեք ջրով լի բաժակի մեջ (նվազագույնը 50մլ) և լուծեք այն ջրում մինչ միատար խառնուրդ ստանալը: Անմիջապես խմեք լուծույթը:

● Քանի որ Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ®, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ®, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ®, Սուպրաքս Սոլուտաբ®, Յունիդօքս Սոլուտաբ® դեղերը արտադրվում են տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով, մի փորձեք կուլ տալ դեղահատը ամբողջությամբ: Նշված դեղերը հարկավոր է ընդունել միայն դրանք նախօրոք ջրում լուծելուց հետո:

#### Անվտանգության խնդրի նկարագիր

«Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ®, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ®, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ®, Սուպրաքս Սոլուտաբ®, Յունիդօքս Սոլուտաբ® դեղերը ցուցված են մեծերին և երեխաներին՝ բուժելու վարակիչ և բորբոքային հիվանդություններ, որոնք առաջացնում են վերոնշյալ դեղերի հանդեպ զգայուն միկրոօրգանիզմները: Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ® բաց է թողնվում 125, 250, 500 և 1000մգ ակտիվ նյութ պարունակող տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով; Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ®՝ 125 մգ/31.25 մգ, 250 մգ/62.5 մգ, 500 մգ/125 մգ և 875 մգ/125 մգ ակտիվ նյութ պարունակող տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով; Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ®՝ 1000մգ ակտիվ նյութ պարունակող տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով; Սուպրաքս Սոլուտաբ®՝ 400մգ ակտիվ նյութ պարունակող տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով և Յունիդօքս Սոլուտաբ®՝ 100մգ ակտիվ նյութ պարունակող տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով:

Ռուսաստանի Դաշնության տարածքում գրանցվել է մեխանիկական ասֆիքսիայի հետևանքով մահվան վերաբերյալ եզակի սպոնտան հաղորդում: Յ տարեկան երեխան կուլ է տվել Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ® դեղահատը ամբողջությամբ, առանց այն նախօրոք ջրում լուծելու: Հաղորդվում է, որ դեղահատը մասնակի լուծվել էր երեխայի բերանի խոռոչում՝ վերածվելով մածուկանման զանգվածի, որն էլ թափանցելով շնչուղիներ առաջացրել էր երեխայի շնչահեղձություն և մահ:

Վերոնշյալ դեպքը գրանցվել էր Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ® կիրառումից, սակայն Աստելլաս ընկերությանը ցանկանում է առավել կոնսերվատիվ մոտեցում ցուցաբերել դեղի օգտագործման եղանակի վերաբերյալ և խմբագրել ոչ միայն Ֆլեմօքսին Սոլուտաբի այլև մյուս տարրալուծվող դեղահատեր դեղաձևով բաց թողնվող դեղերի օգտագործման հրահանգները և/կամ դեղի ընդհանուր բնութագրերը (SmPC):

Բոլոր պացիենտների, և առաջին հերթին շնչահեղձությանը առավել հակված (երեխաներ, տարեցներ և կլման ակտի խանգարումով պացիենտներ) խմբերի պացիենտների համար ռիսկը նվազագույնին հասցնելու նպատակով Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Սուպրաքս Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Յունիդօքս Սոլուտաբ<sup>®</sup> դեղերի օգտագործման հրահանգներում և/կամ դեղի ընդհանուր բնութագրերում (SmPC) կնշվի, որ այս դեղերը նախքան ընդունելը միշտ անհրաժեշտ է լուծել ջրում (նվազագույնը 50մլ): Դեղահատը ամբողջությամբ կուլ տալ խորհուրդ չի տրվում:

Չափազանց կարևոր է տեղեկացնել բոլոր շահագրգիռ անձանց Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Սուպրաքս Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Յունիդօքս Սոլուտաբ<sup>®</sup> դեղերը վերոնշյալ եղանակով օգտագործելու անհրաժեշտության մասին:

#### **Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման վերաբերյալ կոնտակտային տվյալներ**

Խնդրում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հիշել դեղերի կիրառմամբ պայմանավորված կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդումները հայտնելու անհրաժեշտության մասին՝ ընդունված սպունտան հաղորդումների գործող պահանջների համաձայն:

Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Սուպրաքս Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Յունիդօքս Սոլուտաբ<sup>®</sup> դեղերի կիրառմամբ պայմանավորված բոլոր կասկածելի անցանկալի երևույթների մասին հարկ է հաղորդել դեղագրոնության վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության գործող օրենսդրության համաձայն:

Վերոնշյալ դեղերի վերաբերյալ կասկածելի կողմնակի ազդեցության մասին հաղորդումները կարող են ուղղվել նաև Աստելլաս Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ., Նիդերլանդներ ընկերության ներկայացուցչություն. տես հաջորդիվ կոնտակտային տվյալները:

#### **Ընկերության կոնտակտային տվյալները**

Ֆլեմօքսին Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Ֆլեմոկլավ Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Վիլպրաֆեն Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Սուպրաքս Սոլուտաբ<sup>®</sup>, Յունիդօքս Սոլուտաբ<sup>®</sup> կիրառման վերաբերյալ ցանկացած հարցի դեպքում կարող եք դիմել Աստելլաս Ֆարմա Եուրոպ Բ.Վ. ընկերության ուկրաինական ներկայացուցչության գրասենյակ:

Հեռախոս՝ +38 044-490-68-25, +38 050-418-37-07; Ֆաքս՝ +38 044-490-68-26;

Էլ. փոստ՝ [Pharmacovigilance.UA@astellas.com](mailto: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](mailto:vigilance@pharm.am)

Հարգանքներով,

Դեղագոյնության մասնագետ



Վիրսա Օ.Վ.