

# Ջոնսոն & Ջոնսոն

050040, Алматы қаласы,  
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А  
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,  
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А  
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

Исх. № PV-019-20  
От 27.04.2020.

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

«Ջոնսոն և Ջոնսոն» ՍՊԸ-ն ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տեղեկացնում է.

• Ռիսպոլեպտ / Ռիսպոլեպտ Կոնստա (ռիսպերիդոն) – Սթիվենս Ջոնսոնի համախտանիշ/Թունահար վերնամաշկային նեկրոլիզ. հաղորդագրություն դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր խնդրի հայտնաբերման մասին:

*Դեղը՝ Ռիսպոլեպտ / Ռիսպոլեպտա կոնստա (ռիսպերիդոն)*

*Անվտանգության լուրջ խնդրի աղբյուրը/ծագումը՝ ԱՄՆ Սննդի և դեղերի վարչություն (Food and Drug Administration, FDA)*

*Հակիրճ ամփոփում.* ԱՄՆ-ի սննդի և դեղերի վարչությունը տեղեկացրել է Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշի (ՍՋՀ) և Թունահար վերնամաշկային նեկրոլիզի (ԹՎՆ) դեպքերի վերաբերյալ դեղի կիրառման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության մասին՝ հիմնվելով կողմնակի ազդեցությունների դեպքերի մասին ստացված հաղորդումների և բժշկական գրականության վրա: ԱՄՆ-ի սննդի և դեղերի վարչությունը դիմել է գրանցման հավաստագրի իրավատերերին պահանջով, որ անվտանգության նպատակով դեղի կիրառման հրահանգում ավելացվի ռիսպերիդոնի կողմնակի ազդեցությանը վերաբերվող նոր տեղեկատվությունը:



Ընկերության հետագա քայլերը. Ընկերությունը ուսումնասիրելու է դեղը ուղեկցող հիմնական բնութագիրը (CCDS)՝ գնահատելու համար փաստաթղթի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտությունը:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Այն թույլ է տալիս մշտապես գնահատել դեղի օգուտ / վտանգ հարաբերակցությունը: Խնդրում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հայտնել կողմնակի ազդեցությունների մասին.

«ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ

ՀՀ, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4,

Հեռ. (+374 10) 231682 ներք. 123, 230896, 234732, 232091

Փորձագիտական կենտրոնի թեժ գծի հեռ.՝ (+374 10) 200505; (+374 96) 220505

Էլ. Փոստ: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Բոլոր հարցերի վերաբերյալ խնդրում ենք դիմել անմիջականորեն «Ջոնսոն և Ջոնսոն» ՍՊԸ, Ռուսաստան, 121614, Մոսկվա, Կրիլատսկայա փող., 17

մասնաշենք 2, կապի հեռախոսահամարները. հեռ.՝ +7 (495) 755-83-57, ֆաքս՝ +7 (495) 755-83-58.

Հարգանքներով,

Դամելյա Մեդետրեկովա

Դեղագոգնության մասնագետ