



Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

<09.2020>

Լեյպրոբեյլին պարունակող դեղեր. ներարկման լուծույթի պատրաստման և կիրառման հրահանգները խստորեն պահպանելու անհրաժեշտություն՝ արդյունավետության բացակայությանը հանգեցնող պատրաստման սխալների ռիսկերը նվազեցնելու նպատակով:

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

«Աստելլաս Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ. » (Նիդերլանդներ) ընկերությունը, ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, ձեզ է ներկայացնում հետևյալ տեղեկատվությունը.

Անփոփազիք

- Լեյպրոբեյլին պարունակող դեղերից ներարկման լուծույթ պատրաստելու և կիրառելու ընթացքում դիտվել են բժշկական սխալներ, որոնք ենթադրաբար կարող են հանգեցնել դեղի արդյունավետության բացակայությանը:
- Բժշկական սխալների առաջացման ռիսկը մեծանում է այն դեպքերում, երբ ներարկման լուծույթի պատրաստումն ու կիրառումը բաղկացած են մի քանի փուլերից:
- Լեյպրոբեյլին պարունակող դեղերից ներարկման լուծույթներ պետք է պատրաստվեն և կիրառվեն միայն տվյալ ընթացակարգերին իրազեկ առողջապահության մասնագետների կողմից:
- Չափազանց կարևոր է խստորեն հետևել ներարկման լուծույթի պատրաստմանն ու կիրառմանը վերաբերող հրահանգներին, որոնք ներկայացված են դեղի բժշկական կիրառման հրահանգում:

Անվտանգության խնդրի նկարագրությունը

Լեյպրոբեյլին պարունակող դեղերը կիրառվում են շագանակագեղձի քաղցկեղի, կաթնագեղձի քաղցկեղի, կնոջ վերարտադրողական համակարգի վրա ազդող վիճակների (էնդոմետրիոզ, արգանդի ֆիբրոմիոմա) և վաղաժամ սեռական հասունացման բուժման նպատակով: Հայաստանում դրանք հասանելի են երկարաձգված ազդեցությամբ դեղաձևերի տեսքով (լիոֆիզիլատ՝ ներարկման

լուծույթի պատրաստման համար անհրաժեշտ լուծիչի հետ միասին): Լեյպրուեինի նշված դեղաձևի հետ կապված գրանցվել են պոտենցիալ ոչ բավարար արդյունավետության հանգեցնող բժշկական սխալների դեպքեր:

Սույն առաջարկները հրապարակվել են որպես նշված խնդրի համաեվրոպական դիտարկման արդյունք, համաձայն որի՝ դեղի կիրառման ընթացքում բժշկական սխալների ռիսկը մեծանում է, եթե դրա պատրաստումն ու կիրառումը բաղկացած են մի քանի փուլից: Կիրառման ընթացքում սխալներ թույլ տալու ռիսկը նվազագույնի հասցնելու նպատակով կիրականացվեն միջոցառումներ, այդ թվում՝ բժշկական կիրառման հրահանգի թարմացման ուղղությամբ՝ ընգծելու դեղի պատրաստման և կիրառման առաջարկները խստորեն կատարելու կարևորությունը և դրանցմիայն ընթացակարգին իրազեկ, առողջապահության փորձառու մասնագետների կողմից իրականացնելու անհրաժեշտությունը: Դեղի պատրաստման ժամանակ հայտնի կամ ենթադրվող սխալ թույլ տալու դեպքում պետք է իրականացվի հիվանդի համապատասխան հսկողություն: Բացի այդ Էլիզարդ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն առաջարկվել է կատարելագործել դեղը՝ դրա պատրաստման փուլերը կրճատելու նպատակով:

Ի լրումն, «Աստելլաս Ֆարմա Յուրոպ Բ.Վ.» ընկերությունը հիշեցնում է, որ վերոնշյալ տեղեկատվությունն արդեն ներառվել է դեղի մասին տեղեկատվության մեջ:

Կոնտակտային տվյալներ կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման համար

Առողջապահական ոլորտի մասնագետներին խնդրում ենք հիշել կասկածելի անցանկալի ազդեցությունների և դեղի կիրառման հետ կապված ցանկացած սխալի հաղորդման անհրաժեշտության մասին՝ համաձայն սպոնսան հաղորդումների ազգային ընթացակարգի:

Էլիզարդ դեղի օգտագործումից առաջացած բոլոր կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների և դեղի կիրառման սխալների մասին պետք է հաղորդել ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն հետևյալ կոնտակտային տվյալներով .

Էլ փոստ vigilance@pharm.am, թեժ գծի հեռախոսահամարներ՝
(+374 10) 20 05 05 ; (+374 96) 22 05 05:

Էլիզարդ դեղի օգտագործումից առաջացած բոլոր կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների և դեղի կիրառման սխալների մասին հաղորդագրությունները կարելի է ուղարկել նաև «Աստելլաս Ֆարմա Յուրոպ Բ.Վ.» (Նիդերլանդներ) ընկերության ներկայացուցչությանը՝ Էլեկտրոնային փոստով կամ ֆաքսով՝ օգտվելով ստորև բերված կոնտակտներից:

Ընկերության կոնտակտային տվյալները

Հեռ.: +38 044 490 68 25, fax: +38 044 490 68 26.

Էլ. փոստ: pharmacovigilance.ua@astellas.com.