

## Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

**Թեմա :** Կարևոր տեղեկատվություն Դակարբազին մեղակ 200մգ դեղի վերաբերյալ՝ ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթի կայունության նվազում:

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

Մեղակ ԳմբՀ ընկերությունը ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ, տեղեկացնում է հետևյալի մասին

### Ամփոփագիր

Դակարբազին մեղակ 200 մգ դեղի օգտագործման ընթացքում կայունության ուսումնասիրությունը հայտնաբերել է սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում (20-25°C) ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթի կայունության նվազում

- Սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում (20-25°C) ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթը պետք է անմիջապես օգտագործվի:
- 2-8°C ջերմաստիճանի պայմաններում ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթը պետք է օգտագործվի 24 ժամվա ընթացքում, չնայած վերջինս պահպանում է կայունությունը 48 ժամվա ընթացքում, երբ պաշտպանված է լույսի ազդեցությունից

Ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթի և հետագայում նոսրացված լուծույթի համար ստացել են կայունության հետևյալ արդյունքները.

- Սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում (20-25°C) ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթի և հետագայում նոսրացված լուծույթի կայունությունը պահպանվել է 2 ժամվա ընթացքում լույսի ազդեցությունից պաշտպանված պոլիէթիլենային տարաներում
- 2-8°C ջերմաստիճանի պայմաններում ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթի և հետագայում նոսրացված լուծույթի կայունությունը պահպանվել է 24 ժամվա ընթացքում լույսի ազդեցությունից պաշտպանված պոլիէթիլենային տարաներում և ապակե շիկներում
- Մանրէաբանական տեսանկյունից դեղը պետք է օգտագործել անմիջապես

### Ընդհանուր տվյալներ

Դակարբազին մեղակը ցուցված է մեթաստագներով ուղեկցվող չարորակ մելանոմայով հիվանդների բուժման համար, ինչպես նաև որպես զուգակցված քիմիոթերապիայի բաղադրիչ Հոջկինյան հիվանդության և մեծահասակների փափուկ հյուսվածքների զարգացող սարկոմայի (բացի մեզոթելիոմայից և Կապոշիի սարկոմայից) բուժման համար:

Մարմնի մակերեսի մինչև 250 մգ/մ<sup>2</sup> հաշվարկով դեղաչափը կարող է տրվել ներերակային դանդաղ ներարկման ձևով: Ավելի բարձր դեղաչափերը (250-850 մգ/մ<sup>2</sup>) պետք է տրվեն կարճատև (15-30 ր) ինֆուզիայի միջոցով: Քանի որ դակարբազինը լուսազգայուն է, բոլոր ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթները պետք է համապատասխանաբար պաշտպանվեն լույսի ազդեցությունից նաև ընդունման ընթացքում (լուսապաշտպան փոխներարկման համակարգ):

Ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթի օգտագործման ընթացքում կայունության ուսումնասիրությունը սենյակային ջերմաստիճանում (20-25°C) արդեն ցույց է տվել սպեցիֆիկացիայի շրջանակներից դուրս գտնվող արդյունք դակարբազինի քայքայման արգասիքի համար՝ համապատասխան լուծույթի գունավորմամբ Հայտնաբերվող պոտորության միջոցով 2-ազահիպոքսանտինը մասամբ պատասխանատու է կիրառման տեղում լավ հայտնի երակային գրգռվածության առաջացման համար<sup>1</sup>: Այսպիսով, սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում ներարկման ենթակա պատրաստի լուծույթը միշտ պետք է անմիջապես օգտագործվի:

Դակարբազին մեղակ 200 մգ դեղի ընդհանուր բնութագրի 6.3. Պիտանելիության ժամկետ բաժինը համապատասխանաբար կթարմացվի:

### **Տեղեկատվություն կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման համար:**

Դեղի գրանցումից հետո հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների հաղորդումը կարևոր է: Այն թույլ է տալիս վերահսկել դեղի օգուտ / վտանգ հարաբերակցությունը: Խնդրում ենք առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հայտնել կողմնակի ազդեցությունների մասին.

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

ՀՀ, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4,

Հեռ. (+374 10) 231682 ներք. 130, 230896, 234732, 232091

Փորձագիտական կենտրոնի թեժ գծի հեռ.՝ (+37410) 200505; (+37496) 220505

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

### **Ընկերության կոնտակտային տվյալներ**

«Վարդ-Ֆարմ» ՍՊԸ,

ՀՀ, 0012, Երևան, Ա.Խաչատրյան փող 21-46,

Հեռ. (+374 10) 22 70 55, (+374 91) 013412

<sup>1</sup> Asahi et al. Causative agent of vascular pain among photodegradation products of dacarbazine. J Pharm Pharmacol. 2002 Aug;54(8):1117-22. PMID: 12195827