

Հիմնական տեղեկատվություն առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

**EUTHYROX® (լեոթիրոքսին) նոր բաղադրությամբ դեղահատեր. մի բաղադրությամբ դեղահատերից մեկ այլ բաղադրությամբ դեղահատերին անցնող պացիենտների մշտադիտարկում**

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

«Մերկ» ՍՊԸ-ն Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի համաձայնությամբ ցանկանում է տեղեկացնել հետևյալը.

**Անփոփոխ**

- 2022 թվականի մայիս ամսից հասանելի կլինի **Էուրթիրոքս** (լեոթիրոքսին) դեղահատեր դեղը՝ նոր բաղադրությամբ: Նոր բաղադրությամբ դեղահատերն ապահովում են ակտիվ նյութի բարելավված կայունություն դեղի պիտանիության ժամկետի ողջ ընթացքում և չեն պարունակում կաթնաշաքար:
- Էուրթիրոքս դեղի կիրառումը և հետագա վերահսկումը մնում է անփոփոխ:
- **Խորհուրդ է տրվում իրականացնել մանրակրկիտ մշտադիտարկում այն պացիենտների շրջանում, որոնք անցում են կատարում նոր բաղադրությամբ Էուրթիրոքս դեղահատերի, քանի որ լեոթիրոքսինի նեղ թերապևտիկ միջակայքը կարող է վահանաձև գեղձի հավասարակշռության խախտման պատճառ հանդիսանալ: Պացիենտի անհատական դեղաչափի համապատասխանությունը ապահովելու համար, մշտադիտարկման շրջանակներում, անհրաժեշտ է ապահովել կլինիկական և լաբորատոր գնահատում:**

**Բուժող բժիշկների համար**

- Կլինիկական և լաբորատոր տվյալների վրա հիմնվելով, անհրաժեշտ է համոզվել, որ պացիենտի անհատական օրական դեղաչափը համապատասխան է ընտրված:
- Անհրաժեշտության դեպքում դեղաչափը պետք է կարգավորել ըստ կլինիկական պատասխանի և լաբորատոր տվյալների:
- Անհրաժեշտ է համոզվել, որ պացիենտները պատշաճ կերպով տեղեկացված են:

**Դեղագետների համար**

- Պետք է առաջարկել պացիենտներին օգտագործել նոր բաղադրությամբ Էուրթիրոքս դեղն այնպես, ինչպես նախկինում կիրառել են հինը:
- Խորհուրդ տալ պացիենտներին՝ այլ դեղահատերի անցնելու դեպքում դիմել բժշկական խորհրդատվության՝ պատշաճ հսկողությունն ապահովելու նպատակով:
- Խորհուրդ տալ պացիենտներին՝ չվերադառնալ հին բաղադրությամբ Էուրթիրոքս դեղահատերի օգտագործմանը, եթե սկսել են կիրառել նորը:
- Անհրաժեշտ է նաև հաշվի առնել, որ փաթեթավորումը փոխվել է (տես

- Առանձնահատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել ռիսկի խմբերում գտնվող պացիենտներին (օրինակ՝ վահանաձև գեղձի քաղցկեղով, սրտանոթային համակարգի հիվանդություններով պացիենտներ, հղի կանայք, երեխաներ և տարեցներ):

հավելվածը):

## Նախադրյալներ

Էութիրօքսը ցուցված է հիպոթիրեոզի (վահանաձև գեղձի հորմոնների անբավարար արտազատում) բուժման համար և այն վիճակների ժամանակ, երբ անհրաժեշտ է ճնշել թիրեոտրոպ հորմոնի (ԹՏՀ) արտազատումը՝ անկախ հիպոթիրեոզի առկայությունից:

Նոր բաղադրությամբ Էութիրօքս դեղահատերը հասանելի կլինեն 2022 թվականի մայիսից: Դեղը բնութագրվում է ակտիվ նյութի բարելավված կայունությամբ դեղի պիտանիության ժամկետի ողջ ընթացքում և բաղադրությունից կաթնաշաքարի բացառմամբ:

Դեղի նոր և հին բաղադրության կենսահամարժեքությունը ապացուցվել է կենսահասանելիության ուսումնասիրություններում: Այնուամենայնիվ, որոշ զգայուն անհատների մոտ ակտիվ նյութի յուրացումը կարող է տարբեր լինել:

Էութիրօքս դեղահատերի նոր բաղադրությանն անցնելուց հետո կլինիկական և լաբորատոր տվյալներով պետք է հաստատել, որ պացիենտի անհատական օրական դեղաչափը համապատասխան է ընտրված: Նման հաստատման համար բավարար է ԹՏՀ-ի որոշումն ազգային ուղեցույցներին համապատասխան: T4-ի ազատ ֆրակցիայի որոշումը հիմնավորված է որոշակի սպեցիֆիկ դեպքերում: Ելնելով պացիենտի բուժման արդյունավետությունից և լաբորատոր արդյունքներից, ըստ անհրաժեշտության, դեղաչափը պետք է կարգավորվի:

## Կոնտակտային տվյալները՝ կողմնակի երևույթների հաղորդման համար.

ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am) հղումով, գրել [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. Հեռ.՝ (+374 10) 20 05 05 ; (+374 96) 22 05 05

## Ընկերության կոնտակտային կենտրոն՝ կողմնակի երևույթների հաղորդման համար.

Հեռ.: + 374 95 507 103

Էլ. փոստ: [PV\\_AM@acino.swiss](mailto:PV_AM@acino.swiss)

## Ընկերության կոնտակտային կենտրոն ընդհանուր բժշկական տեղեկատվության համար

Հեռ.: +374 60 670 170

Հավելված

Փաթեթավորման փոփոխությունը ներկայացված է ստորև.

Հին բաղադրություն (օրինակ).

Նոր բաղադրություն (օրինակ).



Պացիենտի համար կոնտակտային տվյալները (հեռախոսահամար, QR կոդ, URL-հասցե) ավելացվել են փաթեթին, ինչպես ցույց է տրված ստորև.

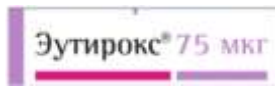
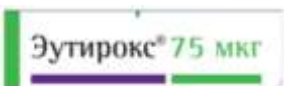
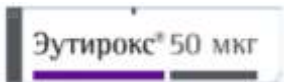
Տոմս



Գունային փոփոխությունները ըստ դեղաչափերի ներկայացված է ստորև.

Հին

Փոփոխված



Հին

Փոփոխված



Էր

