Հիմնական տեղեկատվություն առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

EUTHYROX® (լևոթիրոքսին) 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.

Ամփոփում

- 2022 թվականի մայիս ամսից հասանելի կլինի Էութիրոքս (լևոթիրոքսին) դեղահատեր դեղը՝ նոր բաղադրությամբ: Նոր բաղադրությամբ դեղահատերն ապահովում են ակտիվ նյութի բարելավված կայունություն դեղի պիտանիության ժամկետի ողջ ընթացքում և չեն պարունակում կաթնաշաքար:
- Էութիրոքս դեղի կիրառումը և հետագա վերահսկումը մնում է անփոփոխ.
- **Խորհուրդ է տրվում իրականացնել մանրակրկիտ մշտադիտարկում այն պացիենտների շրջանում, որոնք անցում են կատարում նոր բաղադրությամբ Էութիրոքս դեղահատերի, քանի որ լևոթիրոքսինի 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 Էութիրոքս 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 Էութիրոքս 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

Էութիրոքսը 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 Էութիրոքս 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:

Էութիրոքս 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 հղումով, գրել 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

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.

Տուփ

Գունային փոփոխությունները ըստ դեղաչափերի ներկայացված է ստորև.

Հին	Փոփոխված	Հին	Փոփոխված
Эутирокс® 25 мкг	Эутирокс® 25 мкг	Эутирокс® 100 мкг	Эутирокс® 100 мкг
Эутирокс® 50 мкг	Эутирокс® 50 мкг	Эутирокс® 125 мкг	Эутирокс® 125 мкг
Эутирокс® 75 мкг	Эутирокс® 75 мкг	Эутирокс® 150 мкг	Эутирокс® 150 мкг

Եր