Перевод с русского языка на армянский

Թարգմանություն ռուսերենից

[Ամսաթիվ]

Բետմիգա® (միրաբեգրոն) - նոր ցուցումներ զարկերակային ճնշման բարձրացման ռիսկի վերաբերյալ

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

Դեղերի եվրոպական գործակալության (ԴԵԳ) համաձայնությամբ Աստելլաս Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ. (Նիդերլանդներ) ընկերությունը տեղեկացնում է Բետմիգա® (միրաբեգրոն) դեղի բժշկական կիրառման նոր ցուցումների մասին:

Համառոտագիր

• Գրանցվել են միրաբեգրոնի օգտագործման ընթացքում զարկերակային գերճնշման զարգացման և զարկերակային ճնշման բարձրացման լուրջ դեպքերի վերաբերյալ հաղորդագրություններ:

• Միրաբեգրոնը հակացուցված է ծանր անվերահսկելի զարկերակային գերճնշմամբ հիվանդներին (սիստոլիկ զարկերակային ճնշումը ≥180 մմ սս. սյան և/կամ դիաստոլիկ զարկերակային ճնշումը ≥110 մմ սս. սյան)

• Անհրաժեշտ է չափել զարկերակային ճմշումը բուժումը սկսելուց առաջ և պարբերաբար՝ թերապիայի ողջ շրջանի ընթացքում, հատկապես զարկերակային գերճնշում ունեցող պացիենտների դեպքում:

Անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն և ցուցումներ

Միրաբեգրոնը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված է հետևյալ ցուցումով՝ գերակտիվ միզապարկի (ԳՄՊ) համախտանիշով պացիենտների միզելու անհապաղ մղումների, հաճախամիզության և/կամ անհապաղ անմիզապահության բուժում:

Այս դեղի դեպքում զարկերակային ճնշման բարձրացումը դասվում է հայտնի ռիսկերի թվին և հիշատակվում է Բեգմիգա® դեղի բժշկական կիրառման հաստատված հրահանգում:

Նոր ցուցումները կազմվել են միրաբեգրոնի կիրառման ընթացքում դիտվող զարկերակային ճնշման բարձրացման դեպքերի վերաբերյալ ընդհանրացված տվյալների վերլուծության արդյունքների հիման վրա, որը կատարվել է Դեղերի եվրոպական գործակալության (ԴԵԳ) կողմից: Գրանցվել են Միրաբեգրոնի օգտագործման ընթացքում զարկերակային գերճնշման զարգացման և զարկերակային ճնշման բարձրացման լուրջ դեպքերի վերաբերյալ հաղորդագրություններ:

Բացի այս, մի քանի հաղորդագրություններ են ստացվել հիպերտոնիկ կրիզի, ինչպես նաև ցերեբրովասկուլյար և սրտաբանական խանգարումների վերաբերյալ, որոնք զուգորդվում են զարկերակային ճնշմամբ: Ընդ որում, հստակ ժամանակային կապ է նշվել միրաբեգրոնի օգրագործման հետ: Որոշ դեպքերում միայն սահմանափակ տեղեկություններ են ներկայացվել, կամ այլ ուղեկցող գործոններ են մատնանշվել:

Հաշվի առնելով վերոնշյալը՝ պետք չէ միրաբեգրոն նշանակել ծանր անվերահսկելի զարկերակային գերճնշմամբ հիվանդներին: Անհրաժեշտ է չափել զարկերակային ճմշումը **բուժումն սկսելուց առաջ** և պարբերաբար՝ թերապիայի ողջ ընթացքում, հատկապես զարկերակային գերճնշում ունեցող հիվանդների դեպքում:

Կոնտակտային տվյալներ անցանկալի երևույթների մասին հայտնելու համար

Որպես Եվրոպական Միության տարածքում գրանցված նոր ակտիվ դեղանյութ, միրաբեգրոնը ենթակա է լրացուցիչ մոնիտորինգի՝ գործող օրենսդրության համաձայն: Նման մոնիտորինգը ենթադրում է անցանկալի ռեակցիաների մասին ստացվող հաղորդագրությունների լայնածավալ ընդունում և թույլ է տալիս արագ բացահայտել նոր տվյալներ, որոնք անհրաժեշտ են դեղի անվտանգ և արդյունավետ կիրառման համար:

Խնդրում ենք Ձեզ հայտնել միրաբեգրոնի օգտագործման հետ կապված բոլոր անցանկալի ազդեցությունների մասին «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»:

Հասցե՝ Կոմիտաս 49/4, 0051 Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն

Հեռ.՝ + 374 10 23 16 82 * 123, **Թեժ գիծ՝ + 374 10 23 72 65, + 374 98 77 33 68**

Կայք՝ www.pharm.am , էլ. փոստ՝ vigilance@pharm.am :

Հաղորդագրությունները կարող են ուղարկվել նաև ֆաքսով կամ էլեկտրոնային փոստով՝ Մոսկվայում «Աստելլաս Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ.» (Նիդերլանդներ) մասնավոր ընկերության ներկայացուցչություն՝ օգտագործելով ստորև նշված տվյալները:

Զարկերակային ճնշման բարձրացման հետ կապված դեպքերի հետագա ընթացքին հետևելու համար խնդրում ենք Ձեզ յուրաքանչյուր անցանկալի երևույթի մասին ներկայացնել մանրամասն տվյալներ՝ ներառյալ զարկերակային ճնշման ցուցանիշները:

Ընկերության կոնտակտային հեռախոսահամարը

Բեգմիգա® դեղի օգտագործման ընթացքում զարկերակային ճնշման բարձրացման վերաբերյալ լրացուցիչ հարցերի ծագման դեպքում, Դուք կարող եք դիմել Մոսկվայում «Աստելլաս Ֆարմա Յուրոփ Բ.Վ.» (Նիդերլանդներ) մասնավոր ընկերության ներկայացուցչություն՝

Հեռ.՝ +7 (495)7370755, **ֆաքս** +7 (495)7370767

Էլ.փոստ՝: Pharmacovigilance.RU@astellas.com

Հարգանքներով՝

Բժշկական տնօրեն Ելենա Պետրաննա