

## **Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն**

**Թեմա :** Մեթոքեկտ (մեթոտրեքսատ) – առաջարկություններ բորբոքային հիվանդությունների ժամանակ մեթոտրեքսատի կիրառման դեպքում դեղաչափման պոտենցիալ մահացու սխալներից խուսափելու վերաբերյալ

Հարգելի առողջապահության մասնագետ,

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

### **Ամփոփագիր**

- Հաղորդվել են մեթոտրեքսատի դեղաչափման սխալներ, որոնք ուղեկցվել են լուրջ հետևանքներով, այդ թվում մահվան դեպքերով, երբ շաբաթական 1 անգամ կիրառման համար նախատեսված դեղը կիրառվել է օրական 1 անգամ:
- Դեղը պետք է նշանակեն միայն մեթոտրեքսատ պարունակող դեղի կիրառման փորձ ունեցող բժիշկները:
- Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, ովքեր նշանակում կամ բաց են թողնում մեթոտրեքսատ բորբոքային հիվանդությունների դեպքում պետք է.
  - Տրամադրեն պացիենտին/խնամողին ամբողջական և պարզ դեղաչափման ցուցումներ՝ կապված շաբաթական 1 անգամ կիրառման հետ
  - Ամեն նշանակման/բաց թողնման ժամանակ մանրակրկիտ ստուգեն, որ պացիենտը/խնամողը հասկացել է, որ դեղը պետք է կիրառվի շաբաթական 1 անգամ
  - Միասին որոշեն պացիենտի/խնամողի հետ, թե շաբաթվա որ օրը հիվանդը պետք է օգտագործի մեթոտրեքսատը
  - Տեղեկացնեն պացիենտին/խնամողին գերդեղաչափման նշանների մասին և ցուցումներ տա նրանց արագ բժշկական օգնության դիմելու վերաբերյալ ենթադրվող գերդեղաչափման դեպքում

### **Անվտանգության ընդհանուր տվյալներ**

Մեթոտրեքսատը հաստատված է երկու տարբեր ցուցումների խմբերի համար, որոնցից յուրաքանչյուրն ունի տարբերվող դեղաչափման սխեմա.

- Քաղցկեղի բուժման համար, երբ հաճախականությունը կախված է ընտրված ռեժիմից և կարող է պահանջել մեթոտրեքսատի ամենօրյա կիրառում
- Բորբոքային հիվանդությունների բուժման համար, ներառյալ ռևմատոիդ արթրիտը, պսորիազը, որոնք պահանջում են շաբաթական 1 անգամյա կիրառում

Չնայած դեղաչափման կանխարգելմանն ուղղված արդեն իսկ ձեռնարկված միջոցներին՝ շարունակվում են հաղորդվել լուրջ, երբեմն մահացու դեպքեր, երբ բորբոքային հիվանդություններով պացիենտները ստանում են մեթոտրեքսատն օրական 1 անգամ՝ շաբաթական 1 անգամի փոխարեն: Եվրամիության կողմից իրականացված անվտանգության ուսումնասիրությունը հայտնաբերել է, որ այս սխալները կարող են տեղի ունենալ բուժման գործընթացի բոլոր փուլերում:

Այդ պատճառով լրացուցիչ միջոցներ պետք է ներդրվեն դեղաչափման սխալների կանխարգելման համար, ներառյալ երևացող զգուշացումներ արտաքին և ներքին փաթեթավորման վրա և դեղի ամփոփ նկարագրի և ներդիր թերթիկի թարմացումներ: Ներքին ընդունման դեղաձևերի համար պետք է լինեն ուսուցողական նյութեր առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար, ինչպես նաև պացիենտի քարտ պետք է տրամադրվի ամեն տուփի հետ միասին: Ի լրումն՝ դեղահատը պետք է հասանելի լինի միայն բլիստերավորված տարբերակով:

### **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 հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

«ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ Է. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ 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