

NOVARTIS

No 31/CIS, 26.01.2021թ.

*Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,*

*Նովարտիս ընկերությունը՝ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, ցանկանում է ներկայացնել ակնաբուժական արտադրանքի վերաբերյալ տեղեկություն՝ հաշվի առնելով Բեկտոն Դիքինսոն ընկերության կողմից տրված անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը:*

Նշենք, որ Նովարտիս ընկերության ստորև նշված դեղերի գրանցման հավաստագրերը տրված են նաև Բեկտոն Դիքինսոնի կողմից թվարկված բժշկական արտադրատեսակների համար (ներարկիչներ, ասեղներ)՝

- Լուցենտիս, (բրոլուցիզումաբ) ներարկման լուծույթ, N1 ապակե սրվակ 0,23 մլ և N1 ֆիլտրող ասեղ (գրանցման հավաստագիր N16590/1, տրված 2019թ. մարտի 4-ին)
- Վիսքյու (բրոլուցիզումաբ), ներակնային ներարկման լուծույթ, 120 մգ/մլ, N1 ապակե սրվակ և 1 ֆիլտրող ասեղ (գրանցման հավաստագիր N19953/1/1, տրված 2022թ. հունվարի 10-ին)

Տեղեկությունը համառոտ ներկայացված է ստորև.

Բեկտոն Դիքինսոն ընկերությունը տեղեկացրել է Նովարտիս ընկերությանը, որ մի շարք բժշկական արտադրատեսակների բնութագրերը թարմացվել են և այդ թարմացումը որևէ նոր կամ լուրջ տեխնիկական կամ անվտանգության ազդանշանի հետ կապված չէ: Թարմացված բնութագրերը պարունակում են տեղեկություն այն մասին, որ նշված արտադրատեսակները նախատեսված են բացառապես ինտրավիտրեալ ներարկման համար:

Բեկտոն Դիքինսոն ընկերության արտադրանքի արտաքին տեսքի, սպեցիֆիկացյալների, նյութերի և արտադրության հետ կապված որևէ փոփոխություն տեղի չի ունեցել:

Բացի այդ, Լուցենտիս® և Վիսքյու® դեղերի ռիսկ-օգուտ հարաբերակցության գնահատումները շարունակաբար իրականացվել են, և դրանք մնում են դրական: Այս տվյալների շնորհիվ, Բեկտոն Դիքինսոն ընկերության արտադրության բժշկական արտադրատեսակները, որոնք նշված են Բեկտոն Դիքինսոն

ընկերության կողմից տրված անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ, շարունակում են օգտագործվել Նովարտիս ընկերության ակնաբուժական դեղերի պատրաստման և կիրառման համար՝ համաձայն հաստատված հրահանգների և կլինիկական հետազոտությունների հաստատված արձանագրությունների:

Թվարկված բժշկական արտադրատեսակների համար որևէ սահմանափակում կամ փոփոխություն իրականացնելու անհրաժեշտություն չկա:

Ներակնային ներարկման համար ներարկիչների և ասեղների համապատասխանության և վավերականության հաստատման պատասխանատվությունը կրում է դեղարտադրողը, այս դեպքում Նովարտիս ընկերությունը:

Նովարտիս ընկերությունը շտապ կերպով կարձագանքի այս խնդրի վերաբերյալ սպառողներին հետաքրքրող ցանկացած հարցմանը՝ տրամադրելով ստորև բերված տեղեկատվությունը (հարցումների դեպքում):

Լրացուցիչ հարցերի դեպքում կապ հաստատեք մեզ հետ: Ինչպես նաև կարող եք դիմել [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com) հասցեով:

### **Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր**

Հետզրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել 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. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

*Հարգանքով՝*

*Նիծակ Օքսանա*

*ԴԿԳ գծով ԱՊՀ մենեջեր*

*Էլեկտրոնային սպորագրություն՝*

*2021.01.26 09:11:01, +02'00'*

*Ռոժանյուկ Տեդիանա*

*ԴԿԳ գծով ԱՊՀ մենեջեր*

*Էլեկտրոնային սպորագրություն՝*

*2021.01.26 09:38:15, +02'00'*