L-Thyroxin Berlin-Chemie (**լևոթիրոքսին**) **նոր բաղադրությամբ դեղահատեր. մի բաղադրությամբ դեղահատերից մեկ այլ բաղադրությամբ դեղահատերին անցնող պացիենտների մշտադիտարկում**

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

Բեռլին-Քեմի Մենարինի ընկերությունը՝ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ, ցանկանում է Ձեզ տեղեկացնել հետևյալի մասին.

Ամփոփագիր

- Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի նոր բաղադրությամբ դեղահատերը գրանցվել են Հայաստանի Հանրապետությունում 13.07.2022 և վաճառքում հասանելի կլինեն 2023 թվականի հունվարից:
- Փոփոխված բաղադրությամբ դեղահատերն ապահովում են ակտիվ նյութի բարելավված կայունություն դեղի ողջ պիտանիության ժամկետի ընթացքում:
- Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի դեղի ընդունման և մշտադիտարկման եղանակները մնում են անփոփոխ:
- **Խորհուրդ է տրվում իրականացնել մանրակրկիտ մշտադիտարկում այն պացիենտների շրջանում**, **որոնք անցում են հին բաղադրությամբ դեղահատերի կիրառումից նոր բաղադրությամբ դեղահատերի կիրառման**, **քանի որ այն կարող է առաջ բերել վահանաձև գեղձի խանգարումներ**: **Պացիենտի անհատական դեղաչափի համապատասխանությունը ապահովելու համար**, **մշտադիտարկման շրջանակներում**, **անհրաժեշտ է ապահովել կլինիկական և լաբորատոր գնահատում**:
- Առանձնահատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել խոցելի խմբերին (օրինակ՝ վահանաձև գեղձի քաղցկեղ, սրտանոթային հիվանդություններ ունեցող պացիենտներ, հղի կանայք, երեխաներ և տարեցներ):

Բուժող բժիշկների համար.

- Կլինիկական և լաբորատոր տվյալների վրա հիմնվելով հաստատեք, որ պացիենտն ընդունում է համապատասխան անհատական օրական դեղաչափ:
- Անհրաժեշտության դեպքում կարգավորեք դեղաչափն ըստ պացիենտի կլինիկական արձագանքի և լաբորատոր հետազոտության տվյալների:

- Ապահովեք պացիենտների պատշաճ տեղեկացվածությունը:

Դեղագետների համար.

- Խորհուրդ տվեք պացիենտներին ընդունել Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի նոր բաղադրությամբ դեղահատերը ճիշտ նույն ձևով, ինչպես Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի հին բաղադրությամբ դեղահատերը:
- Խորհուրդ տվեք պացիենտներին նոր բաղադրությամբ դեղահատերի կիրառմանն անցնելու դեպքում դիմել բժշկական խորհրդատվության՝ պատշաճ մշտադիտարկում ապահովելու նպատակով:
- Խորհուրդ տվեք պացիենտներին չվերադառնալ Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի հին բաղադրությամբ դեղահատերի կիրառմանը, եթե սկսել են կիրառել նորը:
- Տրամադրեք պացիենտներին Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի նոր բաղադրությամբ դեղահատերի հետ միասին Ձեր ներկայացուցչի տրամադրած պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը:
- Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ փաթեթավորումը փոխվել է (տես Հավելվածը):

Ընդհանուր տեղեկություններ անվտանգության հարցերի վերաբերյալ

Լ-Թիրոքսին Բեռլին-Քեմի դեղը նշանակվում է հիպոթիրեոզի (վահանաձև գեղձի հորմոնների անբավարար արտազատում) բուժման և այն վիճակների ժամանակ, երբ անհրաժեշտ է ճնշել թիրեոտրոպ հորմոնի (ԹՏՀ) արտազատումը՝ անկախ հիպոթիրեոզի առկայությունից:

Նոր բաղադրությամբ լևոթիրոքսինի դեղահատերը շուկայում հասանելի կլինեն 2023 թ-ի հունվարից: Նոր դեղահատերը բնութագրվում են ակտիվ նյութի կայունության բարելավմամբ՝ դեղի ողջ պիտանիության ժամկետի ընթացքում:

Հին և նոր բաղադրությունների կենսահամարժեքությունն ապացուցվել է կենսահասանելիության հետազոտություններով: Այնուամենայնիվ, որոշ անհատների մոտ ակտիվ նյութի յուրացումը կարող է տարբեր լինել:

Նոր բաղադրությամբ դեղահատերի 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 որոշ 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

Բեռլին-Քեմի ընկերության կոնտակտային տվյալներ

Հասցե՝ 0070, ՀՀ, Երևան,

Քաջազնունի 4/1

Հեռ.՝ (374 10) 500773;

Ֆաքս՝ (374 10) *500-772*

Էլ փոստ՝office-armenia@berlin-chemie.com

am.pv@berlin-chemie.com

Հավելված

Փաթեթավորման փոփոխությունը ներկայացված է ստորև.

Լ-Թիրօքսին 50 Բեռլին-Քեմի, 50 մկգ հին բաղադրությամբ դեղահատեր	Լ-Թիրօքսին 50 Բեռլին-Քեմի, 50 մկգ նոր բաղադրությամբ դեղահատեր

Նոր բաղադրությամբ դեղի հետ միասին դեղագետը պետք է տրամադրի պացիենտի տեղեկատվական թերթիկը: