21.12.2023թ.

ԿԱՐԵՎՈՐ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ
ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

Տեղեկացում առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ՍԻԲՐԱՎԱ (ինկլիզիրան) ներարկման լուծույթ, 284մգ/1,5մլ (189մգ/մլ) մեկ դեղաչափով նախալցված ներարկիչով դեղի կիրառման վերաբերյալ:

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

Սույն գրությամբ տեղեկացնում ենք «Նովարտիս» ընկերության կողմից տրամադրված **Սիբրավա** (ինկլիզիրան) մեկ դեղաչափով նախալցված ներարկիչի կիրառման վերաբերյալ նոր կարևոր հրահանգների մասին: **Սիբրավա դեղը** ցուցված է առաջնային հիպերխոլեստերինեմիայով մեծահասակներին (ներառյալ հետերոզիգոտ ընտանեկան հիպերխոլեստերինեմիան՝ որպես սննդակարգի և առավելագույն տանելի դեղաչափերով ստատինային բուժման հավելում՝ ցածր խտության լիպոպրոտեինային խոլեստերինը (ՑԽԼ-Խ) նվազեցնելու նպատակով:

<u>Վերջերս ստացվել են բողոքներ Սիբրավա (ինկլիզիրան) դեղի ներարկման լուծույթով նախալցված ներարկիչների վերաբերյալ:</u>

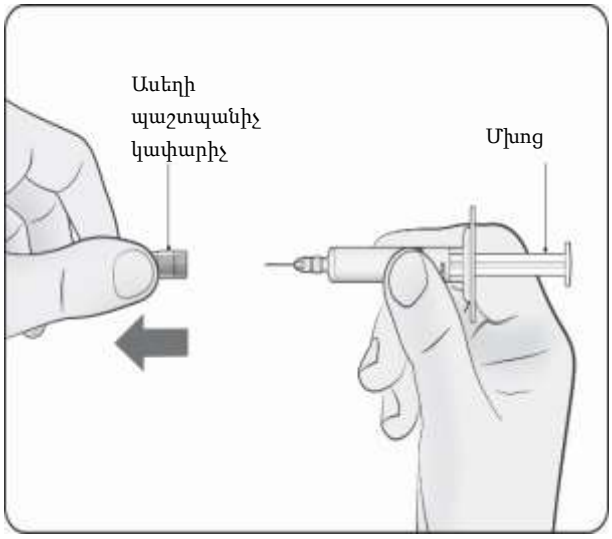
«Նովարտիս» ընկերությունը ստացել է բողոքներ ներարկիչի մխոցը սեղմելու դժվարության վերաբերյալ, ինչը կարող է անհնար դարձնել **Սիբրավա** դեղի ներարկումը: Համաշխարհային տվյալների համաձայն, նկարագրված խնդիրը հազվադեպ է առաջանում (0,1%-ից պակաս դեպքերում): Ուսումնասիրված տվյալները հաստատում են պացիենտի անվտանգության համար նշանակալի կլինիկական ռիսկի բացակայությունը:

«Նովարտիս» ընկերությունը տրամադրում է **Սիբրավա** դեղի ներարկման վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն, որը պետք է իմանալ թե՛ պացիենտների, և թե՛ բուժաշխատողների կողմից դեղի օպտիմալ կիրառումն ապահովելու համար, քանի դեռ առաջացած խնդիրը վերացնելու համար տեխնիկական լուծումներ են որոնվում (տես ստորև՝ «*Ինչպես ներարկել դեղը*»):

<u>Ինչպես ներարկել դեղը</u>

Ասեղից մի՛ հեռացրեք կափարիչը, քանի դեռ պատրաստ չեք դեղը ներարկել (տե՛ս ստորև՝ նկար 1): Հազվադեպ, ներարկումից առաջ կափարիչը վաղաժամ հեռացնելու պատճառով, ասեղի ներսում գտնվող դեղը չորանում է, և ասեղը խցանվում է:

Նկար 1. Նախալցված ներարկիչի ասեղի կափարիչի հեռացնելը



Եթե ասեղը մտցնելուց հետո չեք կարողանում սեղմել մխոցը, օգտագործեք նոր նախալցված ներարկիչ: «Նովարտիս» ընկերությունը կտրամադրի Սիբրավա դեղի փոխարինող նախալցված ներարկիչներ, եթե կիրառման դեպքում դիտվի նկարագրված խնդիրը: Դեղը փոխարինելու համար կապ հաստատեք «Նովարտիս» ընկերության հետ՝ օգտագործելով հետևյալ կոնտակտային տվյալները՝ «Աստերիա» ՍՊԸ, Լիլյա Երիցյան; էլ.փոստ՝ asteria@asteria.am; հեռ. +37411519070:

Կողմնակի երևույթների հաղորդում

Սիբրավա դեղի կիրառման հետ կապված կողմնակի երևույթների մասին պետք է հաղորդել «Նովարտիս» ընկերությանը՝ drugsafety.cis@novartis.com հասցեով:

Կողմնակի երևույթների հաղորդման համար կարող եք դիմել նաև հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. 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

Ինչպես նաև կարող եք կապ հաստատել «Նովարտիս» ընկերության բժշկական տեղեկատվության բաժնի հետ, եթե ծագեն հարցեր սույն գրության մեջ պարունակվող տեղեկության կամ Սիբրավա դեղի անվտանգ և արդյունավետ կիրառման վերաբերյալ, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով՝ Պուդիկով Միխաիլ mikhail.pudikov@novartis.com:

Հարգանքով՝

Գրանցման մենեջեր՝ Նիցակ Օքսանա

Գրանցման մենեջեր՝ Ռոժանչուկ Տատյանա