050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Tel.: (727) 356 - 88 - 11

050040, թ. Ալմաթի,
Տիմիրյազևի փող, 42, տաղ. 23Ա
Հեռ.: (727) 356 - 88 - 11

Ելք. № PV-033-20
Առ 02.07.2020

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

«Ջոնսոն և Ջոնսոն» ՍՊԸ-ն ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տեղեկացնում է.

«Պրոտոնային պոմպի արգելակիչներ» (**ՊՊԱ)՝ ենթակլինիկական սուր կամ քրոնիկական ինտերստիցիալ նեֆրիտի բարձր ռիսկ. հաղորդագրություն անվտանգության կարևոր խնդրի հայտնաբերման մասին.**

- Դեղի անվանումը՝ Պարիետ® (ռաբեպրազոլ)
- Անվտանգության կարևոր խնդրի մասին հաղորդագրության աղբյուրը՝ արտաքին գործընկեր, Eisai Inc.
- Ընկերության ծանուցման ամսաթիվը՝ 18 հունիսի 2020.

Համառոտ ամփոփում.

- Eisai, Inc.-ը ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչությունից (Food and Drug Administration, FDA) տեղեկացվել է Դեղի մասին տեղեկատվության մեջ (օգտագործման հրահանգ/ ընդհանուր բնութագիր) անվտանգության վերաբերյալ փոփոխություն կատարելու անհրաժեշտության մասին:
- Դեղի մասին տեղեկատվության մեջ փոփոխություն կատարելու այս տեղեկացումը վերաբերում է ԱՄՆ-ում «Պրոտոնային պոմպի արգելակիչներ»-ի (ՊՊԱ) ամբողջ դեղաբուժական խմբին:
- Նամակում նշվում է, որ ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչությանը հայտնի է

դարձել ՊՊԱ-ի ընդունման հետ կապված ենթակլինիկական սուր կամ

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Tel.: (727) 356 - 88 - 11

050040, թ. Ալմաթի,
Տիմիրյազևի փող, 42, տաղ. 23Ա
Հեռ.: (727) 356 - 88 - 11

քրոնիկական ինտերստիցիալ նեֆրիտի բարձր ռիսկի մասին: Այն հանգեցնում է երիկամների քրոնիկ բորբոքման ու դրանց ֆունկցիայի նվազեցմանը, որոնց մասին հաղորդվել է հրապարակումներում:

Երկամների խողովակների վնասման հյուսվածքաբանական արդյունքների նկարագրության համար նախընտրելի տերմին է «տուբուլոինտերստիցիալ նեֆրիտ»-ը:

- Տեղեկացվել է ԱՄՆ-ի տարածքի Դեղի մասին տեղեկության (United States Prescribing Information, USPI) «Զգուշացումներ և նախազգուշական միջոցառումներ և «Կողմնակի ռեակցիաներ» ընթացիկ բաժնի, ինչպես նաև այլ բաժինների թարմացման վերաբերյալ՝ նպատակ ունենալով ներկայումս հաստատված ԱՄՆ-ի տարածքի Դեղի մասին տեղեկատվության մեջ «սուր ինտերստիցիալ նեֆրիտ» տերմինը փոխել «տուբուլոինտերստիցիալ նեֆրիտ»-ի և լրացուցիչ տվյալներ ավելացնել «Զգուշացումներ և նախազգուշական միջոցառումներ» բաժնում:

- Eisai-ն պարտավոր է ԱՄՆ-ի տարածքի Դեղի մասին տեղեկատվության մեջ փոփոխություններ կամ պահանջի հերքում ներկայացնել՝ նամակի ստացման պահից 30 օրվա ընթացքում: ԱՄՆ-ում այլ «Պրոտոնային պոմպի արգելակիչների» -ի համար գրանցման հավաստագրի իրավատերերերը կստանան նմանատիպ նամակ ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչությունից և պետք է նույն ժամանակահատվածում պատասխանները ներկայացնեն FDA:

- ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչության նամակում նշվում է «Պրոտոնային պոմպի արգելակիչներ» դեղաբուժական խմբի բոլոր դեղերին վերաբերող տեղեկատվության միաժամանակյա փոփոխության հաստատման մտադրության մասին: FDA-ի կողմից սահմանված քննարկման ժամանակահատվածը՝ Դեղի մասին տեղեկատվությունը վերանայելու և բովանդակության վերաբերյալ համաձայնության հասնելու համար, կավարտվի 2020 թվականի սեպտեմբերի 15-

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Tel.: (727) 356 - 88 - 11

050040, թ. Ալմաթի,
Տիմիրյազևի փող, 42, տաղ. 23Ա
Հեռ.: (727) 356 - 88 - 11

ին, եթե համաձայնեցման համար լրացուցիչ ժամանակ չպահանջվի:

- Սա նշանակում է, որ «Պրոտոնային պոմպի արգելակիչներ» դեղաբուժական խմբի թարմացված Դեղերի մասին տեղեկատվությունը, որը պահանջվում է անվտանգության տեղեկատվության փոփոխման մասին այս ծանուցման մեջ, ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչության կողմից վերջնականապես կհաստատվի 2020 թվականի սեպտեմբերի 15-ից հետո կամ ավելի ուշ՝ քննարկման ժամկետի երկարաձգման դեպքում, ինչպես նշվեց վերևում:

Բոլոր հարցերով խնդրում ենք դիմել անմիջապես «Ջոնսոն & Ջոնսոն» ՍՊԸ, Ռուսաստան, 121614, Մոսկվա, Կրիլատսկայա փող. , 17 կորպ. 2, կոնտակտային հեռախոսահամարներ՝ +7 (495) 755-83-57, ֆաքս՝ +7 (495) 755-83-58:

Հարգանքով՝

Մեդետբեկովա Դամելյա

Դեղազգոնության մասնագետ

Damelya Medetbekova

Digitally signed by Damelya Medetbekova DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=80009965, cn=Damelya Medetbekova
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document. Date: 2020.07.02 16:24:54 +06'00'
Adobe Reader version: 11.0.10