13.09.2021

Ներերակային Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի մատակարարման ժամանակավոր ընդհատման մասին ծանուցում և հիվանդության վատթարացման հավանական վտանգի կառավարման ուղղված առաջարկությունների մասին տեղեկություն

Հարգելի առողջապահության մասնագետ (ԱՄ),

Հայաստանում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշե ընկերությունը և «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի հետ համատեղ, ցանկանում է հայտնել հետևյալի մասին.

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ

ՀՀ տարածքում սպասվում է Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի մատակարարման ժամանակավոր ընդհատում՝

- Ակտեմրա® 20 մգ/մլ խտանյութ ներերակային կաթիլաներարկման լուծույթի մատակարման ժամանակավոր ընդհատումն ակնկալվում է սկսած ս.թ. օգոստոսի 20-ից: Մատակարարման վերականգնումը՝ ս.թ. դեկտեմբեր ամսվա վերջին, ինչի մասին հավելյալ կտեղեկացնենք:

- Մատակարարման ընդհատման ժամանակահատվածում խնդրում ենք վերագնահատել ձեր պացիենտի ընթացիկ վիճակը, վերանայել նրա բուժման ռեժիմը և հիվանդության սրացման վտանգը (այն դեպքում, եթե հիվանդը չկարողանա ստանալ Ակտեմրա® դեղի իր հաջորդիվ ներարկումները 16 շաբաթների ընթացքում):

- Հիվանդության «սրացման» զարգացման վտանգը չի կարելի բացառել, եթե հիվանդը դեղի մատակարարման ընդհատման պատճառով չստանա իր հաջորդիվ բուժման մեկ կամ ավելի դեղաչափերը (ռևմատոիդ արթրիտի (ՌԱ) (մեծահասակների մոտ, պոլիարտիկուլյար կամ համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտների (պՅԻԱ, հՅԻԱ) 2 տարեկան և բարձր տարիքի երեխաների մոտ) բուժման համար:

- «Սրացման» զարգացման վտանգի տակ գտնվող պացիենտների համար հասանելի են հիվանդության այլընտրանքային բուժման տարբերակները (խնդրում ենք նաև դիմել տեղային համապատասխան բուժման ուղեցույցերին) հետևյալ դեպքերում՝
    - Ռևմատոիդ արթրիտ, պՅԻԱ-ի և հՅԻԱ-ի ունեցող հիվանդների համար

Scanned with CamScanner

- Որտեղ առկա չէ Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբը) դեղի և/ե դեղաձևը կամ բուժող մասնագետի որոշմամբ՝ մտածեք ավելացնել/բարձրացնել ներքին ընդունման լայն կիրառվող/ կենսաբանական/ թիրախային հիվանդությունը մոդիֆիկացնող հակառևմատիկ դեղերի (DMARD) կամ գլյուկոկորտիկոիդների դեղաչափը:

Որոշ դեպքերում, հնարավոր է պացիենտին անհրաժեշտ լինի այցելել բուժհաստատություն՝ այլընտրանքնային բուժում նշանակելու համար:

Մատակարարման ընդհատմանը վերաբերյալ տեղեկություն

Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղը ցուցված է.

- Մեծահասակների ռևմատոիդ արթրիտի բուժման համար (և/ե ձև)
- 2 տարեկան և բարձր տարիքի երեխաների պոլիարտիկուլյար յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտի (պՅԻԱ) բուժման համար
- 2 տարեկան և բարձր տարիքի երեխաների համակարգային յուվենիլ իդիոպաթիկ արթրիտի (հՅԻԱ) բուժման համար

Այս հաղորդակցության նպատակն է տեղեկացնել Ակտեմրա® 20 մգ/մլ խտանյութ ներերակային կաթիլաներարկման լուծույթի մատակարարման ժամանակավոր ընդհատման մասին և տրամադրել տարբերակներ, որոնք կմեղմացնեն հիվանդության սրացման զարգացումը այս ժամանակահատվածում:

Այս մատակարարման ընդհատումը կապված չէ դեղի անվտանգության հետ: ԿՈՎԻԴ-19 պանդեմիայի ժամանակ. Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի պահանջարկը աննախադեպ բարձրացել է ամբողջ աշխարհում:

Ռոշե կազմակերպությունը մանրակրկիտ ուսումնասիրել է հնարավոր տարբերակներ՝ մատակարարման եւ պահանջարկի միջեւ եղած այս բացը լավագույնը կառավարելու համար: Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի ներերակային ձևի համար իրավիճակը շարունակաբար կառավարվում է, որի նպատակն է նվազագույնի հասցնել դրա ազդեցությունը ցանկացած պացիենտի վրա: Այնուամենայնիվ, այս իրավիճակը կանդրադառնա տարբեր երկրների վրա տարբեր ժամանակներում՝ կախված ընթացիկ ապրանքապահանջներից: Հնարավոր է որոշ երկրներ ունենան Ակտեմրա դեղի և/ե ձևի պակաս միաժամանակ: Տարբեր երկրների վրա դա կանդրադառնա տարբեր ժամանակներում՝ կախված ընթացիկ ապրանքաքանակներից, մատակարարման ընդհատման տևողության մասին

Scanned with CamScanner

հաղորդակցությունը ներկայացված է ինչպես ներքևում, այնպես էլ վերը նշված «Ընդհանուր տեղեկություն» բաժնում:

Ռոշը աշխատում է արտադրության կարողությունների եւ մատակարարման հզորությունների մեծացման ուղղությամբ՝ ընդլայնելով արտադրական ցանցը, եւ արտաքին գործընկերների հետ ակտիվ համագործակցության միջոցով առավելագույնի հասցնելու Ակտեմրայի արտադրությունը, որտեղ հնարավոր է՝ նպատակ ունենալով բարձրացնել մատակարարումը ամբողջ աշխարհում:

Հաշվի առնելով առկա տեղեկությունը՝ մենք ակնկալում ենք վերականգնել Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի մատակարարումը ՀՀ տարածքում հետևյալ ժամանակացույցով.

- Ակտեմրա դեղի ընդհատումը սպասվում է ս.թ. օգոստոսի 20-ից: Վերամատակարարումը՝ ս.թ. դեկտեմբերի վերջից:

Զեկուցման հորդոր

Առողջապահության մասնագետը պետք է զեկուցի ցանկացած կողմնակի ազդեցության մասին, որը հնարավոր կապված է Ակտեմրա® (տոցիլիզումաբ) դեղի օգտագործման հետ հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, հասցե.49/4 Կոմիտաս փ, 0051, Երևան, ՀՀ; կամ հետևյալ հեռախոսահամարներով. 374 60 830073, թեժ գիծ. (+ 374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05 և էլ հասցե. vigilance@pharm.am:

Ինչպես նաև դիմել Գայանե Ղազարյանին՝ ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/տեղային անվտանգության պատասխանատուին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով՝ հեռ. (+374) 91 796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com կամ Նունե Կարապետյանին, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավարին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ. (+374) 91 721153/ է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com: Ինչպես նաև ուղարկել ձեր դիմումները Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ՝ Դեղերի Անվտանգության բաժին. Հասցե. 71 Վաշա Փշավելա փ., 6րդ հարկ, Թբիլիսի, 0186, Վրաստան, հեռ. (+995) 322 505284; (+995) 322 506284 կամ է.հասցե. georgia.safety@roche.com.

Scanned with CamScanner

Կազմակերպության հետ կապ հաստատելու կոնտակտային տվյալներ

Որևէ հարցի կամ տեղեկության համար, կարող եք դիմել կազմակերպության կոնտակտային տվյալներով՝ Գայանե Ղազարյան, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/տեղային անվտանգության պատասխանատու; հեռ. +374 91 796688 / է.հասցե. gayaneh.ghazaryan@gmail.com կամ Նունե Կարապետյանին, ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավարին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով. հեռ.

+374 91 721153/ է.հասցե. nune.karapetyan.roche@gmail.com: Ինչպես նաև ուղարկել ձեր դիմումները Ռոշ Վրաստան ՍՊԸ՝ Դեղերի Անվտանգության բաժին, հասցե. 71 Վաշա Փշավելա փ., 6րդ հարկ, Թբիլիսի, 0186, Վրաստան, հեռ. (+995) 322 505284; (+995) 322 506284 կամ է.հասցե. elen.kharaishvili@roche.com.

Հարգանքներով՝

Գայանե Ղազարյան_____ 13.09.2021

ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի բժշկական մենեջեր/ տեղային անվտանգության պատասխանատու

Նունե Կարապետյան_____ 13.09.2021.

ՀՀ-ում Ֆ.Հոֆման-Լյա Ռոշ կազմակերպության դեղերի կոմերցիոն ղեկավար

Scanned with CamScanner