«Պֆայզեր Ինովացիաներ» ՍՊԸ
Ռուսաստանի Դաշնություն,
123112 Մոսկվվա,
Պրեսնենսկայա առափնյա, շ. 10, 22-րդ հարկ
Հեռ. +7 (495) 287 50 00
Ֆաքս՝ +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

Պֆայզերը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի համաձայնությամբ, ցանկանում է ձեզ ներկայացնել մեծահասակների ծխելուց հրաժարվելու համար կիրառվող Չամպիքս (վարենիկլին) դեղի անվտանգության վերաբերյալ կարևոր տեղեկություն:

Ամփոփում

Չամպիքսի (վարենիկլին) որոշ խմբաքանակներ, որոնք պարզվել է, որ պարունակում են ԵՄ սահմանված ընդունելի քանակներից բարձր Ն-նիտրոզո-վարենիկլինի մակարդակներ, հետ են կանչվում մի շարք շուկաներից: Վերը նշված հետկանչը Հայաստանի համար կիրառելի չէ, քանի որ խմբաքանակները չեն ներկրվել Հայաստան:
Ելնելով հասանելի տվյալներից՝ ներկայումս այս դեղն ընդունող պացիենտների համար անմիջական վտանգ առկա չէ:
Քանի որ հետկանչը կարող է հանգեցնել որոշ երկրներում Չամպիքս դեղի քանակների պակասի, առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տրվում հաշվի առնել հետևյալը.

- Պացիենտների համար, ովքեր արդեն ընդունում են Չամպիքսը, և հնարավոր չէ ավարտել բուժումը՝ առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է մտածեն այլընտրանքային բուժման անցնելու մասին: Այլընտրանքային բուժումը կարող է լինել տարբեր, սակայն կարող է ներառել նիկոտինի փոխարինման թերապիա (ՆՓԹ) և բուպրոպիոն:
- Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է նաև հաշվի առնեն դեղաչափի կրճատման անհրաժեշտությունը, քանի որ դեղի ընդհանուր բնութագրում ասվում է, որ «Բուժման վերջում Չամպիքսի դադարեցումը կապված է եղել հիվանդների մինչև 3%-ի մոտ դյուրագրգռության, ծխելու ցանկության, դեպրեսիայի և/կամ անքնության աճի հետ»:
- Առողջապահության ոլորի մասնագետները պետք է խորհուրդ տան Չամպիքսով բուժում ստացող պացիենտներն չդադարեցնել բուժումը առանց իրենց հետ խորհրդակցելու և անհրաժեշտության դեպքում քննարկել բուժող մասնագետի հետ ցանկացած հարց կամ մտահոգություն:

«Պֆայզեր Ինովացիաներ» ՍՊԸ
Ռուսաստանի Դաշնություն,
123112 Մոսկվվա,
Պրեսնենսկայա առափնյա, շ. 10, 22-րդ հարկ
Հեռ. +7 (495) 287 50 00
Ֆաքս՝ +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru

Անվտանգությանը վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ

Պֆայզերը Չամպիքս արտադրանքի խմբաքանակները ենթարկել է լաբորատոր փորձաքննության նիտրոզամինի՝ Ն-նիտրոզո-վարենիկլինի առկայության առնչությամբ: Փորձարկման արդյունքները ցույց են տվել, որ Ն-նիտրոզո-վարենիկլինի մակարդակը որոշ խմբաքանակներում գերազանցել է Պֆայզերի արտադրանքի համար նախատեսված օրական ընդունման չափաբաժինը (ՕԸԹ): Ն-նիտրոզո-վարենիկլինը նիտրոզամին է: Նիտրոզամինները դասակարգվում են որպես մարդկանց համար հավանական քաղցկեղածին նյութեր (նյութեր, որոնք կարող են քաղցկեղ առաջացնել): Նիտրոզամինները շատ քիչ քանակներով կարելի է հայտնաբերել ջրի և մթերքների մեջ՝ ներառյալ եփած և խորոված միսը, կաթնամթերքը և բանջարեղենը: Նիտրոզամինները կարող են մեծացնել քաղցկեղի առաջացման վտանգը, եթե մարդիկ երկարատև ենթարկվում են նրանց թույլատրելի մակարդակից բարձր ազդեցությանը:
Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) պահանջով՝ Պֆայզերը կազմակերպել է թույլատրելի մակարդակից բարձր քանակներ պարունակող խմբաքանակների հետկանչ:

Հիմք ընդունելով Պֆայզերի դեղի անվտանգության գնահատումը՝ վարենիկլինի օգուտ/ռիսկ հարաբերակցությունը մնում է դրական: Չկա որևէ ապացույց, որ Չամպիքսի կարճատև և օգտագործման հրահանգին համապատասխան կիրառումը ռիսկ է պարունակում պացիենտների համար:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Հետգրանցումային 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 հղումով, գրել vigilance@pharm.am էլ. հասցեին կամ զանգահարել թեժ գիծ. հեռախոսահամարներ՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

«Պֆայզեր Ինովացիաներ» ՍՊԸ
Ռուսաստանի Դաշնություն,
123112 Մոսկվվա,
Պրեսնենսկայա առափնյա, շ.10, 22-րդ հարկ
Հեռ. +7 (495) 287 50 00
Ֆաքս՝ +7 (495) 287 53 00
www.pfizer.ru

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին նաև հորդորում ենք Պֆայզերին հայտնել ցանկացած կասկածելի անբարենպաստ ռեակցիաների մասին՝ +74952875000 հեռախոսահամարով:

Եթե ունեք հարցեր կամ ցանկանում եք ստանալ լրացուցիչ տեղեկություններ, զանգահարեք Պֆայզերին բժշկական տեղեկատվության բաժին՝ +74952875000 հեռախոսահամարով:

Հարգանքով,
Տատյանա Պրոխորովա, բ.գ.թ.,
Պֆայզեր Եվրասիական տնտեսական միություն դեղագործական հսկողության լիազորված անձ