



**Գաղղլինիումի հիմքով կոնտրաստային միջոցների վերաբերյալ տեղեկատվության թարմացում` Եվրոպական հանձնաժողովը վերջնական որոշում է ընդունել գաղղլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների անվտանգության վերաբերյալ**

19 February 2018

MGF Group, agent of Bayer AG  
Postal address:  
0033 Yerevan, Armenia  
Baghramyan 59

Tel.: +374 11 201550  
anna.babayan.ext@bayer.com

Հարգելի Գործընկեր,

Ցանկանում ենք Ձեզ տեղեկացնել գաղղլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների և ուղեղում գաղղլինի առկայության հետ կապված անվտանգության տեղեկատվության վերանայման վերաբերյալ Եվրոպական հանձնաժողովի վերջնական որոշման մասին: Ընդհանուր առմամբ Եվրոպական հանձնաժողովն ընդունել է Դեղերի Եվրոպական Գործակալության Մարդու համար նախատեսված դեղերի ուսումնասիրության հանձնաժողովի կարծիքը, որի մասին մենք Ձեզ տեղեկացրել էինք հուլիսին:

Եվրոպական հանձնաժողովի որոշումը երկակի է`

- Գծային դասի գաղղլինինային հիմքով ունիվերսալ կիրառման կոնտրաստային միջոցների շրջանառության կասեցում
  - o Մագնեվիստ® i.v. *Ակտիվ նյութ` գաղղլենտետալ դիմեզյումին Ընկերություն` Բայեր*
  - o Օմնիսկան™ *Ակտիվ նյութ` գաղղլիամիդ Ընկերություն` ԳԵ Հելթթեյր*
  - o Օպտիմարկ® *Ակտիվ նյութ` ՄուլտիՀանս® 0.5 մմոլ/մլ\* *Ակտիվ նյութ` գաղղրենաստ դիմեզյումին Ընկերություն` Բրակկո**
  - o *գաղղովերսետամիդ Ընկերություն` Գուերբետ*

*\* բացառությամբ լյարդի հետազոտության, ինչպես ներկայացված է ստորև*

Շուկայում առկա գաղղլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների օգտագործման հրահանգների վերանայում, այդ թվում բոլոր մակրոցիկլիկ դասի գաղղլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների և որոշ գծային դասի գաղղլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների, որոնք հաստատվել են հատուկ օգտագործման նպատակով:

**Մակրոցիկլիկ գաղոլինիումի հիմքով կոնտրաստային միջոցներ**

- **Գադոլիստ®**  
*Ակտիվ նյութ՝ գադոբուտրոլ  
 Ընկերություն՝ Բայեր*  
*Պրոձանս® Ակտիվ նյութ՝ գադոտերիդոլ  
 Ընկերություն՝ Բրակկո*
- **Դոտարեմ®**  
*Ակտիվ նյութ՝ գադոտերաստ մեգյումին  
 Ընկերություն՝ Գուերբետ  
 Անտիբեմ® intra-articular  
 Ակտիվ նյութ՝ գադոտերաստ մեգյումին  
 Ընկերություն՝ Գուերբետ*

**Հատուկ նշված գծային դասի գաղոլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցներ**

<b>Ներհոդային</b>			<b>Լյարդի գերձայնային հետազոտություն</b>		
○ Մագնեվիստ® ներհոդային <i>Ակտիվ գադոպենտետատ դիմեգյումին Ընկերություն՝ Բայեր</i>	2	մմոլ/լ  <i>նյութ՝</i>	○ Պրիմովիստ® կոնտրաստային <i>Ակտիվ նյութ՝ գադոքսետատ դիսոդիում Ընկերություն՝ Բայեր</i>	0.25	մմոլ/մլ (գաղոլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցներ հատուկ լյարդի համար)
			○ Մուլտիձանս® <i>Ակտիվ նյութ՝ գադոբենատ Ընկերություն՝ Բրակկո</i>	0.5	մմոլ/մլ դիմեգյումին

Մասնավորապես, Եվրոպական Հանձնաժողովի որոշմամբ փոփոխվում է Դեղերի Եվրոպական Գործակալության կարծիքը՝ համապատասխան արտադրանքը տրամադրելով Եվրոպական Միության անդամ և Եվրոպական տնտեսական գոտու երկրներին՝ հնարավորություն տալով ընտրելու հետաձգել դրանց շրջանառության կասեցման որոշումը մինչև 12 ամիս՝ հաշվի առնելով բժշկական տեսակետից հնարավոր անհրաժեշտությունը և այլընտրանքային տարբերակների բացակայությունը: Գործընթացը տարածվում է Եվրոպական Միության անդամ երկրների և Եվրոպական տնտեսական գոտու երկրների վրա, կիրականացվի Եվրոպական Հանձնաժողովի որոշումից հետո 30 օրվա ընթացքում՝ համաձայն տեղական առողջապահական մարմինների կողմից սահմանված ժամանակացույցի: Գաղոլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների այլ արտադրողների հետ մեկտեղ Բայերը նամակ է կազմել՝ ուղղված առողջապահական ոլորտի մասնագետներին՝ գաղոլինային հիմքով կոնտրաստային միջոցների կիրառումից հետո մարմնում գաղոլինի առկայության, և արտադրանքի պիտակավորման հետագա փոփոխությունների վերաբերյալ:

Կարևոր է նշել, որ Դեղերի Եվրոպական Գործակալության կարծիքով վերջնականապես հաստատվում է, որ ներկայումս չկան ապացույցներ, որ ուղեղում գաղոլինի առկայությունը որևէ վնաս է հասցնում պացիենտին, այնուամենայնիվ, Դեղերի Եվրոպական Գործակալությունը խորհուրդ է տալիս կիրառել սահմանափակումներ որոշակի գծային դասի ներերակային կոնտրաստային միջոցների նկատմամբ՝ գաղոլինի ուղեղում առկայության հետ կապված վտանգներից խուսափելու համար:

**Եզրակացություն՝**

Բայեր ընկերությունը համապատասխանեցնում է իր գործունեությունը Եվրոպական միության վերջնական որոշմանը և աշխատում Եվրոպական միության և Եվրոպական

տնտեսական գոտու երկրների տեղական առողջապահական մարմինների հետ՝ պահանջների կատարման նպատակով:

Ամեն դեպքում, մենք գիտական և բժշկական տվյալներից ելնելով համարում ենք, որ չկան ապացույցներ ոչ բարենպաստ օգուտ-վնաս հարաբերականության ցուցանիշի վերաբերյալ, գաղտնիային հիմքով մեր բոլոր կոնտրաստային միջոցների համար, հիվանդների մեծամասնության մոտ, Հայաստանում հաստատված պիտակավորմամբ՝ այդ թվում Մազնեվիստի ներարկումը, և կշարունակենք առկա պահել շուկայում թույլտվություն ունեցող հաստատված դեղամիջոցները:

Ներկա պահին ուղեղում գաղտնի առկայության հետ կապված վնասակար նշաններ կամ ազդեցության մասին տեղեկություններ չեն ստացվել :

Գաղտնիային հիմքով կոնտրաստային միջոցներն օգնում են բժիշկներին պատասխանել պացիենտների ախտորոշման հետ կապված կրիտիկական հարցերին և կառավարել հիվանդությունը: Նշված միջոցները կիրառվում են բժշկական անհրաժեշտությամբ պայմանավորված, որոնք, որոշակի իրավիճակներում չեն կարող հեշտությամբ փոխարինվել այլ ախտորոշիչ մեթոդներով : Ամբողջ աշխարհում տարեկան կիրառվում է մոտ 40 մլն. գաղտնիային հիմքով կոնտրաստային միջոցներ: 1988թից մինչև 2016թ. օգոստոսը, ամբողջ աշխարհում առողջապահական ոլորտի մասնագետների կողմից մագնիսառեզոնանսային մեթոդով ախտորոշում կատարելու նպատակով կիրառված գաղտնիային հիմքով կոնտրաստային միջոցների կիրառումը հասել է ավելի քան 460 մլն.-ի::

Մենք պատրաստ ենք ուսումնասիրել ուղեղում և այլ հյուսվածքներում գաղտնի առկայության և կլինիկական տեսակետից դրա որևէ ազդեցություն ունենալու վերաբերյալ հարցերը: Բայեր ընկերությունը կարևորում է հիվանդների անվտանգությունը և դեղագոնության շրջանակներում ունի հստակ ծրագրեր:

Լրացուցիչ տեղեկությունների անհրաժեշտության դեպքում խնդրում ենք զանգահարել՝

Աննա Բաբայան 098 78 70 40

Սոնա Գևորգյան 099 04 44 37

Բուժկանխարգելիչ հիմնարկները, դեղատները և դեղերի իրացմամբ ուկիրառմամբ զբաղվող հիմնարկները և կազմակերպությունները կարող են հայտնել դեղերի կողմնակի ազդեցության բոլոր դեպքերի մասին Ակադեմիկոս Է Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն հետևյալ տվյալներով.

Հայաստան, Երևան 0051, Կոմիտասպող. 49/4

Էլ. Փոստ: admin@pharm.am,

Ողիղ զանգ; 234732 + ներքին համար, 232091 + ներքին համար

Էլ.հաղե. vigilance@pharm.am vigilance@pharm.am; vigilance@pharm.amvigilance@pharm.am

Հարգանքներով, Լիազորված անձ՝ Աննա Բաբայան