

## Էսմիա, 5մգ դեղահատեր դեղի վերաբերյալ նոր կարևոր տեղեկատվություն

19 մարտի 2020թ.

**Ուլիպրիստալ ացետատ 5մգ դեղահատեր:** Արգանդի միոմայի բուժման համար դեղի ընդունումը անհրաժեշտ է դադարեցնել մինչև լյարդի վնասման ռիսկի վերաբերյալ իրականացվող ուսումնասիրությունների ավարտը:

Հարգելի՛ առողջապահության մասնագետներ:

«Գեդեոն Ռիստեր» ԲԲԸ-ն /Հունգարիա/՝ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, տեղեկացնում է Ձեզ անվտանգության վերաբերյալ նոր կարևոր տեղեկատվության մասին.

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը կատարում է միոմայի բուժման համար կիրառվող ուլիպրիստալ ացետատ 5մգ դեղահատերի օգուտի և ռիսկի գնահատում: Ուսումնասիրությունը նախաձեռնվել է լյարդի լուրջ ախտահարման մեկ դեպքից հետո, որը հանգեցրել է լյարդի փոխպատվաստման Էսմիա /ուլիպրիստալ ացետատ/ 5մգ դեղը ընդունող պացիենտի մոտ:

Մինչև ուսումնասիրությունների ավարտը իրականացվելու են հետևյալ միջոցառումները.

- Մինչ ուլիպրիստալ ացետատ 5 դեղահատերի ուսումնասիրությունների ավարտը դեղի շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցվում է:
- Ուլիպրիստալ ացետատ 5մգ դեղահատեր ընդունող պացիենտները պետք է դադարեցնեն բուժումը:

Պացիենտներին չպետք է նշանակել ուլիպրիստալ ացետատ դեղահատեր 5մգ դեղը

- Բուժման դադարեցումից հետո 2-4 շաբաթվա ընթացքում պետք է իրականացվի լյարդի ֆունկցիայի ցուցանիշների մշտադիտարկում:
- Պացիենտներին պետք է տեղեկացնել, որ լյարդի ախտահարման ախտանիշների զարգացման դեպքում անմիջապես հայտնեն այդ մասին բուժող բժշկին կամ դեղագետին (ախտանիշներն են՝ սրտխառնոց, փսխում, ցավ աջ թուլակողում, անորեքսիա, ասթենիա, դեղնուկ): Այդ ախտանիշները կարող են առաջանալ նաև բուժման դադարեցումից հետո:

### ***Տեղեկատվություն անվտանգության խնդրի մասին.***

Ուլիպրիստալ ացետատ, դեղահատեր 5մգ դեղը ՀՀ-ում գրանցված է հետևյալ ցուցումներով.

Ուլիպրիստալ ացետատը ցուցված է վերաբրտադրողական տարիքի մեծահասակ կանանց մոտ արգանդի միոմայի միջին և ծանր աստիճանի ախտանիշների նախավիրահատական բուժման մեկ կուրսի համար:

Ուլիպրիստալ ացետատը ցուցված է վերաբրտադրողական տարիքի մեծահասակ կանանց մոտ արգանդի միոմայի միջին և ծանր աստիճանի ախտանիշների կուրսային բուժման համար, երբ վիրաբուժական բուժումը կիրառելի չէ:

Դեռևս 2018 թ-ին Դեղերի եվրոպական գործակալության դեղագոյնության ռիսկերի գնահատման կոմիտեն (PRAC) ավարտել էր Էսմիա 5մգ դեղահատերի /ուլիպրիստալ ացետատ/ ուսումնասիրությունը, որը նախաձեռնվել էր լյարդի լուրջ ախտահարման՝ ներառյալ լյարդի փոխպատվաստման հանգեցրած 4 դեպքերի մասին հաղորդում ստանալուց հետո: Ռիսկերի նվազեման նպատակով որոշում էր ընդունվել սահմանափակել դեղի կիրառումը և առաջարկվել էր իրականացնել լյարդի ֆունկցիայի ցուցանիշների կանոնավոր մշտադիտարկում:

2019թ-ի դեկտեմբերին Դեղերի եվրոպական գործակալությունը ստացավ հաղորդում լյարդի լուրջ ախտահարման մեկ նոր դեպքի վերաբերյալ, որը հանգեցրել էր պացիենտի մոտ լյարդի փոխպատվաստման անհրաժեշտության Էսմիա (ուլիպրիստալ ացետատ) դեղահատեր 5 մգ դեղի կիրառումից հետո: Հաշվի առնելով դեպքի լրջությունը և այն հանգամանքը, որ դեպքը տեղի ունեցավ չնայած ռիսկի նվազեցման միջոցառումների իրականացմանը, որոնք ներդրվել էին 2018թ-ին, ուլիպրիստալ ացետատ պարունակող դեղերի կիրառումը պետք է դադարեցվի՝ մինչ օգուտ/ռիսկ գնահատմանն ուղղված միջոցառումների ավարտը:

Ուլիպրիստալ ացետատը գրանցված է ԵՄ-ում նաև որպես միանվագ դեղաչափով կիրառվող անհետաձգելի հակաբեղմնավորիչ: Տվյալ ուսումնասիրությունը չի վերաբերում ուլիպրիստալ ացետատ պարունակող միանվագ դեղաչափով կիրառվող հակաբեղմնավորիչներին: Այդ դեղերի կիրառման ժամանակ լյարդի ախտահարման հետ կապված խնդիրներ չեն հայտնաբերվել:

#### ***Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդում***

Ուլիպրիստալ ացետատ, դեղահատեր 5մգ դեղի կիրառման արդյունքում դիտված ցանկացած կասկածելի կողմնակի ազդեցության դեպքի մասին անհրաժեշտ է հաղորդել ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն ըստ հաստատված եղանակների՝

- Առցանց՝ լրացնելով հայտագիրը կայքում ([www.pharm.am](http://www.pharm.am)),
- Թղթային՝ բեռնելով, տպելով և լրացնելով հայտագիրը,
- Թեժ գծի միջոցով՝ հեռ.՝ +374 10 20 50 50, 096 22 50 50,
- Med Safety բջջային հեռախոսի հավելվածի օգնությամբ:

«Գեդեոն Ռիխտեր» ընկերության բոլոր դեղերից առաջացած ցանկացած կողմնակի ազդեցության մասին կարելի է հաղորդել գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջը հետևյալ էլեկտրոնային հասցեով՝ [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am) կամ տվյալ հասցեով՝

«Գեդեոն Ռիխտեր» ԲԲԸ /Հունգարիա/ ներկայացուցչություն ՀՀ-ում  
0010, ք.Երևան, Զաքյան փ, 2,2  
կամ +37410530071, +37491203347 հեռախոսահամարով: