



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
Ց ՈՒ Ց ՈՒ Մ**

«11» օգոստոս 2020թ.

Թիվ 13 - Ց

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՄԲ (COVID-19) ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐԻ ԲՈՒԺՈՒՄԸ «ՌԵՄԴԵՍԻՎԻՐ» ԴԵՂՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼՈՒ, ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՄԲ (COVID-19) ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐԻ ԲՈՒԺՄԱՆ ՀԱՄԱՐ «ՌԵՄԴԵՍԻՎԻՐ» ԴԵՂՈՎ ՏՐԱՄԱԴՐՈՒՄԸ ԱՊԱՀՈՎԵԼՈՒ, ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՄԲ (COVID-19) ՊԱՑԻԵՆՏԻ ԲՈՒԺՄԱՆ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ԱՆՀԱՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՔԱՐՏԻ ԼՐԱՑՄԱՆ ԵՎ ԿՈՐՈՆԱՎԻՐՈՒՍԱՅԻՆ ՀԻՎԱՆԴՈՒԹՅԱՄԲ (COVID-19) ՊԱՑԻԵՆՏԻ ԲՈՒԺՈՒՄԸ ՏԵՂԵԿԱՑՎԱԾ ՀԱՄԱՁԱՅՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԲՈՒԺՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԹԵՐԹԻԿԻ ՍՏՈՐԱԳՐՄԱՄԲ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Սահմանադրության 85-րդ հոդվածի 1-ին մասը, Կառավարության 2020 թվականի մարտի 16-ի թիվ 298-Ն որոշման հավելվածի 22-րդ կետը, հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ «Ռեմդեսիվիր» դեղի կիրառումը կնպաստի կորոնավիրուսային հիվանդությամբ պացիենտների առողջական վիճակի բարելավմանը՝

ՀԱՆՁՆԱՐԱՐՈՒՄ ԵՄ՝

1. Առողջապահության նախարարության «Մարդասիրական օգնության հանրապետական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի տնօրեն՝ Դավիթ Ալթունյանին՝ ապահովել ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից «Ռեմդեսիվիր» դեղի հատկացումը՝ կորոնավիրուսային հիվանդությամբ (COVID-19) (այսուհետ՝ (COVID-19) պացիենտների բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող

բժշկական կազմակերպություններին (այսուհետ՝ Կազմակերպություն):

2. Կազմակերպություններում նշանակել պատասխանատու անձ (այսուհետ՝ Պատասխանատու), ով կհամակարգի սույն ցուցումի 5-րդ և 6-րդ կետերով սահմանված պարտադիր պայմանների և պահանջների ապահովումը:

3. Պատասխանատուների ցանկը Կազմակերպությունների կողմից նշանակումից հետո 2-օրյա ժամկետում ներկայացվում է Առողջապահության նախարարություն՝ նշելով վերջիններիս՝ անունը, ազգանունը, հեռախոսը և էլեկտրոնային հասցեն:

4. «Ռեմդեսիվիր» դեղը պացիենտին նշանակելիս անհրաժեշտ է պարտադիր առաջնորդվել՝ COVID-19 հիվանդության ծանր ընթացքով պացիենտների բուժումը «Ռեմդեսիվիր» դեղով՝ համաձայն սույն ցուցման Ձև 3-ի:

5. «Ռեմդեսիվիր» դեղը ներարկելուց առաջ պարտադիր է պացիենտի տեղեկացված համաձայնության և բուժման վերաբերյալ թերթիկի ստորագրումը պացիենտի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի կողմից՝ համաձայն սույն ցուցումի Ձև 1-ի:

6. Յուրաքանչյուր պացիենտի համար բժշկի կողմից պարտադիր լրացվում է «Պացիենտի անհատական գրանցման քարտ»-ը՝ համաձայն սույն ցուցումի Ձև 2-ի:

7. «Պացիենտի անհատական գրանցման քարտ»-ը՝ սահմանված ձևով պատասխանատուի կողմից ներկայացվում է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերության էլ. հասցեին՝ narineh@pharm.am, vigilance@pharm.am՝ դեղից առաջացած կողմնակի երևույթները դիտարկելու նպատակով:

8. Սույն ցուցումի NN 1, 2 ձևերին համապատասխան ստորագրված պացիենտի տեղեկացված համաձայնության բուժման վերաբերյալ թերթիկները և պացիենտի անհատական գրանցման քարտերը Պատասխանատուի կողմից յուրաքանչյուր ուրբաթ ներկայացնում է «Սուրբ Գրիգոր Լուսավորիչ» ԲԿ-ի բ.գ.թ. բուժական հարցերով տնօրենի խորհրդատու, COVID-19 կլինիկայի ղեկավար Սարգիս Ղազարյանին՝ պացիենտների առողջական վիճակի վերաբերյալ տվյալների վերլուծության նպատակով:

ՆԱԽԱՐԱՐ՝

ԱՐՄԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՏԵՂԵԿԱՑՎԱԾ ՀԱՄԱՁԱՅՆՈՒԹՅԱՆ ԹԵՐԹԻԿ ՌԵՄԴԵՍԻՎԻՐ ԴԵՂՈՎ ԲՈՒԺՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

Ի՞նչ է կորոնավիրուսային COVID-19 հիվանդությունը
Նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի կլինիկական դրսևորումները տատանվում են՝ ասիմպտոմատիկից մինչև ծանր թոքաբորբ: Անբարենպաստ ընթացքի դիսկրիմինացիաներ են հանդիսանում՝ 60-ից բարձր տարիքը և/կամ շաքարային դիաբետը, սիրտ-անոթային հիվանդությունները, զարկերակային գերճնշումը, թոքերի, երիկամների քրոնիկ հիվանդությունները, իմունոդեֆիցիտային վիճակները, ճարպակալումը:
Ի՞նչ պետք է իմանալ է նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի բուժման մասին
Ներկայումս ԱՀԿ-ի կողմից COVID-19-ի հատուկ հակավիրուսային բուժման հաստատված ուղեցույց չկա: ԱՀԿ-ն մեկնարկել է բազմաթիվ երկրներ ընդգրկող COVID-19-ի հակավիրուսային բուժման «Սոլիդարիտի» կլինիկական կլինիկական հետազոտությունը: Նշված կլինիկական հետազոտությունը ներառում է նաև « ռեմդեսիվիր » դեղի կիրառումը:
Որո՞նք են նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի «ռեմդեսիվիր» դեղամիջոցի կիրառման ցուցումները
Հիվանդության ծանր և ծայրահեղ ծանր ընթացքը
Որո՞նք են նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի «ռեմդեսիվիր» դեղի հակավիրուսային բուժման հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները
Նշված դեղի (ռեմդեսիվիր) օգտագործման դեպքում կարող են դիտվել կողմնակի ազդեցություններ՝ ալանինամինոտրանսֆերազայի (ALT) և ասպարտատամինոտրանսֆերազայի (AST) մակարդակի բարձրացում, սրտխառնոց, գլխացավ, ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ, գերզգայունության ռեակցիա: Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները պարբերաբար հսկվելու են արյան հետազոտությամբ և ֆիզիկական զննումով: Նշված դեղի (ռեմդեսիվիր) օգտագործման դեպքում կարող են դիտվել դեղորայքային անցանկալի փոխազդեցություններ, ուստի հայտնեք Ձեր բուժող բժշկին ընդունվող այլ դեղի ցանկը:
Որքա՞ն է նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի «ռեմդեսիվիր» դեղով բուժման տևողությունը
Ձեր բուժումը տևելու է 5-10 օր ըստ բժշկական ցուցումների:
Ի՞նչպես է որոշվում նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի բուժման արդյունավետությունը
Բուժման հիմնական նպատակը՝ հիվանդության հետագա պրոգրեսի կանխումը, կլինիկական նշանների հետզարգացումը, լաբորատոր և գործիքային տվյալների լավացումը: Բուժման արդյունավետությունը կարող է բարձրանալ վիրուսի ավելի արագ վերացման պայմաններում (ՊՇՌ-ի բացասական արդյունք)

ԵՍ՝ _____-ս, սույնով հաստատում եմ, որ կարդացել եմ վերոնշյալ տեղեկատվությունը կամ այն ինձ համար կարդացել եմ: Ես ունեցել եմ հնարավորություն տալու իմ հարցերը դրա վերաբերյալ: Ես տեղյակ եմ իմ հիվանդության և ինձ առաջարկվող բուժման մասին (մասնավորապես «ռեմդեսիվիր» դեղի կիրառումը), հասկացել եմ **նոր կորոնավիրուսային COVID-19 վարակի** բուժման ընթացքը և համաձայն եմ ստանալ բուժում:

Պացիենտ՝ _____ կամ
(ստորագրություն, ազգանուն, հեռախոսահամար)

Օրինական ներկայացուցիչ՝ _____
(ստորագրություն, ազգանուն, հեռախոսահամար)

Ամիս, ամսաթիվ՝ _____ 2020թ.

COVID-19 ՊԱՑԻԵՆՏԻ ԱՆՀԱՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՔԱՐՏ

Հիվանդության պատմության համար _____

ամսաթիվ ___/___/2020

Պացիենտի ԱԱՀ _____

Բժշկի ԱԱՀ -----

ՀՈՍՊԻՏԱԼ ԱՑՄԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐ

Հիվանդության պատմության համարը _____

Ընդունման ամսաթիվ ___/___/___
օր/ամիս/տարի

Դուրս գրման ամսաթիվ ___/___/___
օր/ամիս/տարի

Հիվանդանոցում անցկացված ժամանակահատվածը ___ օր Հիվանդության ելքը՝ Առողջացում Լավացում Անվտոլիդի Վատացում Մահ
Պացիենտը տեղափոխվել է այլ բուժհաստատություն Այո Ոչ Ծննդյան ամսաթիվ՝ ___/___/___ Տարիք _____ Սեռ՝ արական իգական
օր/ամիս/տարի

Մասնագիտություն՝ _____ Քաշ _____ Հասակ _____ BMI _____ Ծխում է _____ Այո Ոչ

Մշտական բնակության վայրի մասին տեղեկատվություն Մարզ _____ Քաղաք կամ գյուղ _____ Քաղաքացիություն՝ ՀՀ Այլ
Ընտանիքի անդամների թիվ _____ Ամուսնացած Այո Ոչ Երեխաներ Այո Ոչ Ընտանիքի անդամներից վարակված _____

Վերջին մեկ ամսվա ընթացքում ճանապարհորդել է Հայաստանից դուրս Այո Ոչ Եթե այո, նշել վայրը _____ Նշել վերադառնալու ամսաթիվը _____
Շփում COVID-19 Այո Ոչ Հայտնի չէ Եթե այո, նշել շփվելու ամսաթիվը _____

Կլինիկական ախտորոշման ամսաթիվ ___/___/___ Դրական ՊՇՌ ամսաթիվ ___/___/___ բուժման սկզբից 7-րդ օր ՊՇՌ ամսաթիվ ___/___/___ դրական բացասական
օր/ամիս/տարի *օր /ամիս/տարի* *օր /ամիս/տարի*

Կլինիկական ախտորոշում COVID-19, _____

Ասիմպտոմատիկ Թեթև Միջին ծանրության թոքաբորբ Ծանր թոքաբորբ

Կրիտիկական Սուր շնչառական դիսթրես համախտանիշ, ARDS Սեպսիս Սեպսիս բազմաօրգանային անբավարարությամբ

Ուղեկցող հիվանդություններ՝ սրտի քրոնիկ հիվանդություն _____ զարկերակային գերճնշում ճարպակալում

շաքարային դիաբետ թոքերի քրոնիկ հիվանդություն _____ ասթմա լյարդի քրոնիկ հիվանդություն

երիկամային անբավարարություն ՄԻԱՎ-վարակ տուբերկուլոզ ռևմատոլոգիական հիվանդություն _____

ուռուցք _____ կորտիկոստերոիդներ ցիտոստատիկներ քիմիաթերապիա ճառագայթային թերապիա

Բարդություններ Այո Ոչ Հայտնի չէ Կ/Չ Եթե «այո», նշեք _____

COVID-19-ով պացիենտի սուբյեկտիվ և օբյեկտիվ ստատուս

	հիվանդության սկզբից	հոսպիտալիզացիայից	հակավիրուսային բուժման սկզբից	հակավիրուսային բուժման ավարտին	դուրս գրումից	2 շաբաթ անց
Տենդ ≥ 39 °C						
Տենդ ≥ 38 °C						
Տենդ 37-38 °C						
Չոր հազ						
Խորիտով հազ						
Դժվարացած շնչառություն						
Հևոց						
Ցավեր կրծքավանդակում						
Հոտառության խանգարում						
Համի խանգարում						
Մկանա-կամ հոդացավեր						
Գլխացավ						
Հարբուխ						
Ցավեր կլման ժամանակ						
Ցավեր որովայնում						
Փսխում						
Լուծ						
Այլ						
Արյան թթվածնով հագեցվածությունը SpO2 %						
Շնչառական ակտերի						

հաճախություն՝ _ /րոպե					
Գիտակցություն					

COVID-19-ով պացիենտի օբյեկտիվ ստատուս

	հիվանդության սկզբից	հոսպիտալի- զացիայից	հակավիրուսային բուժման սկզբից	հակավիրուսային բուժման ավարտին	դուրս գրումից	2 շաբաթ անց
Մաշկ, ցան						
Պուլս						
ԶՃ						
Թոքերի աուսկուլտացիա՝ խզզոցներ, կրեպիտացիա						
Հեպատոմեգալիա						
Սպլենոմեգալիա						
Դիուրեզ						
Այլ						

COVID-19-ով պացիենտի գործիքային հետազոտության մշտադիտարկում

	հոսպիտալի -զացիայից	հակավիրուսային բուժման սկզբից	հակավիրուսային բուժման ավարտին	հակավիրուսային բուժման ավարտից 5 օր անց	դուրս գրվելիս
Որովայնի ուլտրաձայնային /Abdomen US					
Ռենտգեն /X-ray					
Համակարգչային տոմոգրաֆիա/CT-scan					
Թոքերի ուլտրաձայնային					
Ինտերստիցիալ թոքաբորբ					
Երկու թոքերում բազմաթիվ սուբպլևրալ մշուշոտ ապակենման ստվերներ/ինֆիլտրատներ					

Երկու թոքերում խոշոր համախմբումներ նշել թոքային դաշտի ընդգրկող ինֆիլտրատներ %` <25, 25-50, > 50%					
--	--	--	--	--	--

COVID-19-ով պացիենտի բուժման ԴԵՂԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅԱՆ (ԿԱ) ՄՇՏԱԴԻՏԱՐԿՈՒՄ

ԿԱ սկիզբ/ավարտ	Սարքի ֆունկցիայի խանգարում	Գլխացավ	ցավեր որովայնում	սրտխառնոց	երիկամային ֆունկցիայի խանգարում	արյան ցուցանիշների փոփոխություններ նշել	ալերգիկ ռեակցիաներ	ներարկման հետ կապված ռեակցիաներ	Այլ

ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ ՌԵՄԴԵՍԻՎԻՐ ԴԵՂԻ ՄԱՍԻՆ						
Անվանում, արտադրող, երկիր, սերիա	Դեղաձև	Դեղաչափ միանվագ/ օրական	Ընդունման ուղի	Դեղի նշանակման և հանման ամսաթիվ ___/___/___ ___/___/___	Ընդհատում ԿԱ պատճառով	Դեղաչափի փոփոխություն ԿԱ պատճառով (նշել դեղաչափը)

ԱՅԼ ԴԵՂԵՐ

Այլ դեղեր	Դեղաչափ միանվագ/ օրական	Ընդունման ուղի	Նշանակման և հանման ամսաթիվ	Հանման պատճառ	ԿԱ	ԿԱ ելք
ագիտրոմիցին						
քինոլոն						
ցեֆալոսպորին						

պարացետամոլ						
տոցուլիզինաբ						

COVID-19 հիվանդության ծանր ընթացքով պացիենտների բուժումը «Ռեմդեսիվիր» դեղով

1. Հետազոտության հիմնավորումը

«Ռեմդեսիվիր» հակավիրուսային դեղը մշակվել է 2015թ.-ին էբոլայի և Մարբուրգ տենդի բուժման համար, ինչպես նաև MERS-CoV և SARS-CoV բուժման համար Gilead Sciencis Inc. ընկերության կողմից: «Ռեմդեսիվիր»-ը հանդիսանում է ադենոզինի նուկլեոզիդային անալոգի պրոպրետարատ, լայն սպեկտրով ազդեցության խանգարելով ՌՆԹ-ի կախյալ ՌՆԹ պոլիմերազի ակտիվությունը ՌՆԹ-վիրուսների շրջանում, ներառյալ պաթոգեն կորոնավիրուսները: 2020թ-ի մարտի սկզբից «Ռեմդեսիվիր» դեղը կիրառվել է ԱՄՆ, Մեծ Բրիտանիայի, Ֆրանսիայի, Իսրայելի, Չինաստանի և մի շարք այլ երկրների կլինիկական փորձարկումներում: Մինչև 2020թ.-ի մայիսը ավելի քան 6000 պացիենտներ ամբողջ աշխարհում մասնակցել են «Ռեմդեսիվիր» հակավիրուսային դեղի կլինիկական փորձարկումներում: ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղորայքի որակի վերահսկման վարչության (FDA) պետական ռեգիստրատորը գրանցել է «Ռեմդեսիվիր» որպես առաջին պաշտոնական դեղամիջոց COVID-19 դեմ 2020թ.-ի մայիսի 1-ին, իսկ Ճապոնիայի կառավարությունը – մայիսի 7-ին: Առաջին հերթին դեղը ստացել են թոքերի արհեստական օդափոխության սարքերին միացված պացիենտները, որոնց մոտ դիտվել էր արյան թթվածնով ցածր հագեցումը՝ SpO₂ 94%-ից ցածր: Հրապարակվել է ԱՄՆ-ում անցկացվող NCT04280705 հետազոտության նախնական զեկույցը, որը ցույց է տալիս ավելի արագ վերականգնում ռեմդեսիվիրով բուժվող թթվածնային թերապիա պահանջող COVID-19-ով պացիենտների մոտ՝ 11-րդ օրը լավացում համեմատ 15 օրվան պլացեբոյի խմբում: Մայիսի 11-ին, Եվրոպական դեղերի գործակալությունը (EMA) առաջարկեց ընդլայնել կարեկցական (*individual compassionate use, compassionate use*) ռեմդեսիվիրի օգտագործումը COVID-19-ով ծանր պացիենտների մոտ: Gilead Sciencis ընկերությունը մայիսի 13-ին թույլ է տվել Հնդկաստանի չորս ընկերությունների, այդ թվում Hetero labs հնդկական ընկերությանը, արտադրել «Ռեմդեսիվիր» ջեներիկը և մատակարարել 127 երկրներ, որոնց թվի մեջ է մտնում նաև Հայաստանը:

2. Օգտագործման նպատակը

«Ռեմդեսիվիր» հակավիրուսային դեղի ազդեցությունը հաստատված COVID-19 ծանր թոքաբորբով պացիենտների լավացման

ժամանակահատվածի կրճատում (մահճակալ օրերի կրճատում), հիվանդության ծանրության աստիճանի նվազեցում և մահացության նվազեցում

3. Ներառման ու բացառման հիմնական չափորոշիչները

Ներառման չափանիշներ.

- հաստատված COVID-19-ով պացիենտներ (լաբորատոր տեստավորման՝ քիթ-ըմպանից և ըմպանից վերցրած քսուքի ՊՇՌ հետազոտման մեթոդով դրական արդյունք)
- չափահասներ
- 40 կգ և ավելի քաշ ունեցող
- հոսպիտալացվածներ
- հիվանդության ծանր ընթացք (թթվածնի կարիք ունեցող թոքաբորբ), որի չափանիշ են հետևյալ մեկ կամ մի քանիսը՝
 - շնչառության հաճախություն ≥ 30 /րոպե
 - արյան թթվածնով հագեցվածությունը $SpO_2 \leq 93\%$
 - ռադիոլոգիական հետազոտությամբ 24-48 ժամվա ընթացքում թոքային դաշտերի $>50\%$ ընդգրկող ինֆիլտրատներ:

Բացառման հիմնական չափորոշիչներ.

- հղիները և կրծքով կերակրող մայրերը չեն կարող ընդգրկվել հետազոտությունում
- երեխաները չեն կարող ընդգրկվել հետազոտությունում
- այլ հակավիրուսային դեղով բուժումը ֆավիպիրավիր, հիդրօքսիքլորոքվին, լոպինավիր/ռիտոնավիր և այլն
- ստերոիդներով բուժում
- տրանսամինազների (ALT, AST) նորմայի վերին սահմանը հինգ անգամ գերազանցումը
- մեխանիկական օդափոխություն անհրաժեշտությունը
- լյարդի ցիռոզ

- երիկամային անբավարարության, եթե GFR <30 մլ/րոպե կամ դիալիզի դեպքում:

4. Ակնկալվող արդյունք

Հիմնական ակնկալվող արդյունք

Առնվազն 72 ժամ պահպանվող հիվանդության ախտանշանների լավացում՝ մարմնի ջերմաստիճանի նորմալացում, արյան թթվածնով հագեցվածությունը SpO₂ ≥94% և շնչառական ակտեր < 23/ րոպեում

Երկրորդային ակնկալվող արդյունք

Համեմատությունը իրականացվում է 5-րդ, 7-րդ և 14-րդ օրերին

- հազի լավացման ժամանակահատվածի կրճատում
- թոքային հյուսվածքի 40%-ից պակաս ինֆիլտրացիա
- կենսական նշանների լավացման ժամանակահատվածի կրճատում
- սուր շնչառական դիսթրես համախտանիշով (Acute respiratory distress syndrome, ARDS) պացիենտների համամասնության կրճատում
- ոչ ինվազիվ օդափոխման թերապիա կամ բարձր հոսքային թթվածնային թերապիայի պահանջող պացիենտների համամասնության կրճատում
- մեխանիկական օդափոխություն պահանջող պացիենտների համամասնության կրճատում
- մահացության կրճատում, ապրելիության լավացում
- արյան լաբորատոր ցուցանիշների լավացման ժամանակահատվածի կրճատում՝ լեյկոցիտների, լիմֆոցիտների, թրոմբոցիտների, ալանինամինոտրանսֆերազի (ALT), ասպարտատամինոտրանսֆերազի (AST), գամմագլյուտամիլտրանսպեպտիդազի (ԳԳՏ)
- բորբոքային բիոմարկերների լավացում՝ C-ռեակտիվ սպիտակուցի, ֆերիտինի, D-դիմերի ,
- IL-6-ի որոշումը իրականացվում է առկայության դեպքում,
- SARS-CoV-2 էլիմինացիայի ժամանակահատվածի կրճատում:

5. Դեղաչափ

Ռեմդեսիվիր դեղի միանգամյա կիրառման յուրաքանչյուր սրվակը պարունակում է 100 մգ ռեմդեսիվիրի (5 մգ/մլ) թափանցիկ, անգույնից մինչև դեղին, ջրային հիմքով խտանյութ՝ նոսրացման համար:

- առաջին օրը՝ սկզբնական առավելագույն միանվագ դեղաչափը 200 մգ է:
- երկրորդ օրը և հաջորդիվ՝ պահպանողական օրական միանվագ դեղաչափը 100 մգ է:

6. Բուժման տևողությունը

Օրական կիրառում են մեկ ինֆուզիա՝ 5 օր տևողությամբ:

10 օր տևողության դեպքում՝ ըստ բժշկական ցուցումների:

7. Դիտարկման տևողությունը

Կլինիկական ախտանշանների փոփոխությունների արդյունքները արձանագրվելու են բուժման 5 օրերին: Պացիենտը դիտարկվելու է մինչև կլինիկայից դուրս գրվելը:

8. Ներմուծման ճանապարհը

Ռեմդեսիվիր դեղը պետք է կիրառել ներերակային ինֆուզիայի ձևով՝ խտանյութն ասեպտիկ պայմաններում պետք է նոսրացնել նատրիումի քլորիդի 0,9% լուծույթի 250 մլ ընդհանուր ծավալով, 30-ից մինչև 120 րոպեի ընթացքում: Նոսրացված լուծույթը պետք է կիրառել անմիջապես:

Հանեք անհրաժեշտ քանակությամբ միանգամյա սրվակ(ներ)ը սառնարանից:

Յուրաքանչյուր սրվակի համար պետք է.

- թողնել, որ այն տաքանա մինչև սենյակային ջերմաստիճան (20°C-ից մինչև 25°C),
- ստուգել սրվակը՝ համոզվելու համար, որ տարայի կափարիչը զերծ է թերություններից, իսկ ինֆուզիայի լուծույթի համար նախատեսված խտանյութը չի պարունակում մեխանիկական մասնիկներ,
- օգտագործելով 1-ին աղյուսակը՝ որոշել նատրիումի քլորիդի 9 մգ/մլ (0,9%) լուծույթի ծավալը՝ ինֆուզիայի պարկից այն հեռացնելու համար:

Աղյուսակ 1. Նոսրացման հրահանգներ

Դեղաչափ	Ինֆուզիայի համար օգտագործվող պարկի չափ	Ինֆուզիայի համար օգտագործվող պարկից հեռացվող նատրիումի քլորիդի լուծույթի ծավալը	Ինֆուզիայի համար օգտագործվող պարկից հեռացվող նատրիումի քլորիդի լուծույթի ծավալը
200 մգ (2 սրվակ)	250 մլ	40 մլ	2 × 20 մլ
100 մգ (1 սրվակ)	250 մլ	20 մլ	20 մլ

- Հեռացրեք նատրիումի քլորիդի լուծույթի ոչ անհրաժեշտ ծավալը ինֆուզիայի համար նախատեսված պարկից՝ օգտագործելով համապատասխան չափի ներարկիչ և ասեղ (տե՛ս աղյուսակ 1):
- Ներարկիչի խցանը քաշեք ետ՝ ներարկիչը մոտավորապես 10 մլ օդով լցնելու համար:
- Ներարկեք օդը Ռեմդեսիվիր դեղի սրվակի մեջ՝ լուծույթի մակարդակից բարձր:
- Շրջեք սրվակը և Ռեմդեսիվիր դեղի պահանջվող ծավալը սրվակից ներքաշեք ներարկիչի մեջ: Տե՛ս աղյուսակ 1: Վերջին 5 մլ-ը վերցնելու համար ավելի շատ ջանք է պահանջվում:
- Տեղափոխեք խտանյութի լուծույթը ինֆուզիայի համար նախատեսված պարկի մեջ:
- Պարկը 20 անգամ զգուշորեն շրջեք դրա մեջ եղած լուծույթը խառնելու համար: Չի կարելի թափահարել:
- Նոսրացված լուծույթը կիրառեք անմիջապես պատրաստելուց հետո կամ հնարավորինս շուտ: Նոսրացման պահից սկսած լուծույթը

կայուն է 4 ժամվա ընթացքում՝ սենյակային ջերմաստիճանի (20°C-25°C) պայմաններում կամ 24 ժամ՝ սառնարանային (2°C-8°C) պայմաններում:

- Ռեմդեսիվիր դեղի սրվակի ցանկացած չօգտագործված մնացորդ ենթակա է ոչնչացման:

Ինֆուզիայի իրականացում

- Նոսրացված լուծույթը կիրառեք 30 – 120 րոպեի ընթացքում 2-րդ աղյուսակում նշված արագությամբ:
- Ինֆուզիայի ավարտից հետո լվանալ նատրիումի քլորիդի 9 մգ/մլ (0.9%) 30 մլ լուծույթով:
- Նոսրացված լուծույթը չի կարելի կիրառել որևէ այլ դեղի հետ միաժամանակ նույն ներերակային հոսքագծով:
- Ռեմդեսիվիր դեղի համատեղելիությունը ներերակային ներարկման լուծույթների և դեղերի հետ, բացառությամբ նատրիումի քլորիդի, անհայտ է:

Աղյուսակ 2. Ինֆուզիայի արագություն

Ինֆուզիայի համար նախատեսված պարկի ծավալ	Ինֆուզիայի տևողություն	Ինֆուզիայի արագություն
250 մլ	30 րոպե	8,33 մլ/ րոպե
	60 րոպե	4,17 մլ/ րոպե
	120 րոպե	2,08 մլ/ րոպե

9. Անվտանգության հսկողության պլան

Կողմնակի ազդեցություններ

Առողջ կամավորների շրջանում առավել հաճախ հանդիպող կողմնակի ազդեցությունը տրանսամինազ ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումն է (14%): Կորոնավիրուսային հիվանդություն (COVID-19) ունեցող պացիենտների շրջանում առավել հաճախ հանդիպող

Կողմնակի ազդեցությունը սրտխառնոցն է (4%):

Կողմնակի ազդեցությունների ցանկն աղյուսակի տեսքով

2-րդ աղյուսակում կողմնակի ազդեցությունները ներկայացված են ըստ օրգան-համակարգերի և հանդիպման հաճախականության՝ հետևյալ կերպ. շատ հաճախ ($\geq 1/10$), հաճախ ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), հազվադեպ ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$):

Աղյուսակ 2. Կողմնակի ազդեցությունների ցանկ

Հանդիպման հաճախականություն	Կողմնակի ազդեցություն
Իմունային համակարգի խանգարումներ	
Հազվադեպ	գերզգայնություն
Նյարդային համակարգի խանգարումներ	
Հաճախ	գլխացավ
Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ	
Հաճախ	սրտխառնոց
Լյարդ-լեղուղիների խանգարումներ	
Շատ հաճախ	տրանսամինազների մակարդակի բարձրացում
Վնասվածք, թունավորում և միջամտությամբ պայմանավորված բարդություններ	
Հազվադեպ	ինֆուզիայի հետ կապված ռեակցիաներ

Ընտրված կողմնակի ազդեցությունների նկարագրություն

Տրանսամինազների մակարդակի բարձրացում

Առողջ կամավորների մասնակցությամբ փորձարկումների արդյունքում ռեմդեսիվիր ընդունած անհատների շրջանում

ալանինամինոտրանսֆերազայի (ALS), ասպարտատամինոտրանսֆերազայի (AUS) կամ նշված երկու ֆերմենտների մակարդակների բարձրացումը եղել է 1 աստիճանով (10%) կամ 2 աստիճանով (4%):

Կորոնավիրուսային հիվանդություն (COVID-19 (NIAID ACTT-1)) ունեցող պացիենտների մասնակցությամբ ռանդոմիզացված կրկնակի կույր պլացեբո հսկմամբ կլինիկական փորձարկումներում ամինոտրանսֆերազաների, այդ թվում՝ ALS-ի, AUS-ի կամ երկու ֆերմենտների մակարդակների՝ ≥ 3 աստիճանով բարձրացմամբ դրսևորվող ոչ լուրջ կողմնակի ազդեցությունների զարգացման հաճախականությունը ռեմդեսիվիր ընդունող պացիենտների շրջանում եղել է 4%՝ պլացեբո ընդունողների 6% ցուցանիշի համեմատ:

Ռանդոմիզացված բաց բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկման (GS-US-540-5773 փորձարկում) արդյունքում ծանր աստիճանի կորոնավիրուսային հիվանդություն (COVID-19) ունեցող՝ 5 օր (n=200) կամ 10 օր (n=197) տևողությամբ ռեմդեսիվիր ընդունող հոսպիտալացված պացիենտների շրջանում ALS-ի և AUS-ի մակարդակների՝ ցանկացած աստիճանով ($\geq 1.25 \times$ նորմալ ցուցանիշների վերին սահման) բարձրացմամբ բնորոշվող լաբորատոր ցուցանիշների շեղումներն ի հայտ են եկել ռեմդեսիվիր ընդունող պացիենտների՝ համապատասխանաբար 40% և 42% շրջանում: ALS-ի և AUS-ի մակարդակների՝ ≥ 3 աստիճանով ($\geq 5.0 \times$ նորմալ ցուցանիշների վերին սահման) բարձրացմամբ բնորոշվող լաբորատոր ցուցանիշների շեղումներն ի հայտ են եկել ռեմդեսիվիր ընդունող պացիենտների 7% շրջանում:

Ռանդոմիզացված բաց բազմակենտրոն կլինիկական փորձարկման (GS-US-540-5774 փորձարկում) արդյունքում ծանրության միջին աստիճանի կորոնավիրուսային հիվանդություն (COVID-19) ունեցող՝ 5 օր (n=191) կամ 10 օր (n=193) տևողությամբ ռեմդեսիվիր ընդունող հոսպիտալացված պացիենտների շրջանում՝ ստանդարտ բուժում ընդունողների (n=200) համեմատ, ALS-ի և AUS-ի մակարդակների՝ ցանկացած աստիճանի բարձրացմամբ բնորոշվող լաբորատոր ցուցանիշների շեղումներն ի հայտ են եկել ռեմդեսիվիր ընդունող պացիենտների՝ համապատասխանաբար 32% և 33% շրջանում, և ստանդարտ բուժում ընդունողների՝ համապատասխանաբար 33% և 39% շրջանում: ALS-ի և AUS-ի մակարդակների՝ ≥ 3 աստիճանով բարձրացմամբ բնորոշվող լաբորատոր ցուցանիշների շեղումներն ի հայտ են եկել ռեմդեսիվիր ընդունող պացիենտների՝ համապատասխանաբար 2% և 3% շրջանում, և ստանդարտ բուժում ընդունողների՝ համապատասխանաբար 6% և 7% շրջանում:

Կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդում

Հետզրանցումային փուլում դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդումները շատ կարևոր են: Դրանք թույլ են

տալիս շարունակաբար մշտադիտարկել դեղի կիրառմամբ պայմանավորված օգուտ/նիսկ հարաբերակցությունը: Առողջապահության ոլորտի մասնագետները ցանկացած կողմնակի ազդեցության ի հայտ գալու դեպքում պետք է այդ մասին ուղղակիորեն առցանց հաղորդեն ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»՝ www.pharm.am հղումով կամ զանգահարել թեժ գիծ հետևյալ հեռախոսահամարներով՝ (+374 10) 20 05 05 և (+374 96) 22 05 05:

Դա վերաբերում է նաև այս հրահանգում չնշված որևէ այլ կողմնակի ազդեցությանը:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելով՝ դուք նպաստում եք դեղի անվտանգության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ապահովմանը:

10. Փոխազդեցություններ այլ դեղերի հետ կամ այլ բնույթի փոխազդեցություններ

Ռեմդեսիվիր դեղի կլինիկական փոխազդեցությունների վերաբերյալ որևէ ուսումնասիրություն չի իրականացվել: Հնարավոր ամբողջական փոխազդեցություններն առայժմ անհայտ են. ռեմդեսիվիրի կիրառման բոլոր օրերի ընթացքում պացիենտների վիճակը պետք է ուշադրությամբ վերահսկել: Հաշվի առնելով in vitro պայմաններում դիտարկված անտագոնիզմը՝ խորհուրդ չի տրվում ռեմդեսիվիրը միաժամանակ կիրառել քլորոքվին ֆոսֆատի կամ հիդրօքսիքլորքվին սուլֆատի հետ:

Այլ դեղերի ազդեցությունը ռեմդեսիվիրի վրա.

In vitro պայմաններում ռեմդեսիվիրը սուբստրատ է պլազմայի և հյուսվածքների էսթերազների, դեղերի մետաբոլիզմին մասնակցող CYP2C8, CYP2D6 և CYP3A4 ֆերմենտների, ինչպես նաև օրգանական անիոններ փոխադրող 1B1 (OATP1B1) պոլիպեպտիդների և P-գլիկոպրոտեինի (P-gp) փոխադրիչների համար:

Հիդրոլիտիկ ուղու (էսթերազա) արգելակիչների/խթանիչների կամ CYP2C8, 2D6 կամ 3A4 ֆերմենտների հետ ռեմդեսիվիրի փոխազդեցության հնարավորությունը չի ուսումնասիրվել: Կլինիկական համապատասխան փոխազդեցությունների ռիսկն անհայտ է: Ուժեղ արգելակիչները կարող են ուժեղացնել ռեմդեսիվիրի ազդեցությունը: Ուժեղ խթանիչների կիրառումը (օրինակ՝ ռիֆամպիցին) կարող է նվազեցնել ռեմդեսիվիրի կոնցենտրացիաները պլազմայում, հետևաբար, միաժամանակյա կիրառումը խորհուրդ չի տրվում:

Դեքսամեթազոնը CYP3A ֆերմենտի և P-գլիկոպրոտեինի չափավոր խթանիչ է: Խթանումը դեղաչափակախյալ է և ի հայտ է գալիս բազմակի

դեղաչափերի կիրառման դեպքում: Դեքսամեթազոնի կլինիկորեն նշանակալի ազդեցությունը ռեմդեսիվիրի վրա քիչ հավանական է, քանի որ լյարդի միջոցով ռեմդեսիվիրի արտազատման ծավալը միջին-բարձր է, և կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) բուժման դեպքում դրա կիրառումը կարճատև է:

Ռեմդեսիվիրի ազդեցությունն այլ դեղերի վրա.

In vitro պայմաններում ռեմդեսիվիրն արգելակում է CYP3A4, OATP1B1 և OATP1B3: In vitro պայմաններում դիտարկված դեղային նշված փոխազդեցությունների կլինիկական նշանակությունը հաստատված չէ: Ռեմդեսիվիրը կարող է ժամանակավորապես բարձրացնել CYP3A կամ OATP 1B1/1B3 սուբստրատ հանդիսացող դեղերի կոնցենտրացիան պլազմայում: Տվյալներն առկա չեն. այնուամենայնիվ, խորհուրդ է տրվում CYP3A կամ OATP 1B1/1B3 սուբստրատներ հանդիսացող դեղերը կիրառել ռեմդեսիվիրի ընդունումից առնվազն 2 ժամ անց: Ռեմդեսիվիրը խթանում է CYP1A2 ֆերմենտը և in vitro պայմաններում՝ հավանաբար CYP3A ֆերմենտը: CYP1A2 կամ CYP3A4 ֆերմենտների՝ նեղ բուժական ցուցիչ ունեցող սուբստրատների հետ ռեմդեսիվիրի միաժամանակյա կիրառումը կարող է հանգեցնել դրանց արդյունավետության կորստին:

Դեքսամեթազոնը CYP3A4 ֆերմենտի սուբստրատ է, և չնայած ռեմդեսիվիրն արգելակում է CYP3A4 ֆերմենտը, քիչ հավանական է, որ ռեմդեսիվիրի ազդեցությունն որոշակի ժամանակահատվածում դեքսամեթազոնի կոնցենտրացիայի վրա կլինի նշանակալի, քանի որ ներերակային ներարկումից հետո ռեմդեսիվիրն արագորեն արտազատվում է:

11. Վերարտադրողական ֆունկցիա, հղիություն և կրծքով կերակրման շրջան

Հղիություն

Հղի կանանց շրջանում ռեմդեսիվիրի կիրառման վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են կամ բացակայում են: Կենդանիների վրա իրականացված հետազոտությունների արդյունքները վերարտադրողական թունայնության առումով անբավարար են (տես 5.3 բաժինը): Ռեմդեսիվիրը չի կարելի կիրառել հղիության ընթացքում, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ կնոջ կլինիկական վիճակով պայմանավորված՝ բուժումն անհրաժեշտ է:

Վերարտադրողական տարիքի կանայք բուժման ընթացքում պետք է կիրառեն հակաբեղմնավորման արդյունավետ միջոցներ:

Կրծքով կերակրման շրջան

Հայտնի չէ՝ արդյոք ռեմդեսիվիրը ներթափանցում է մարդու կրծքի կաթ, ազդում է կրծքով կերակրվող երեխաների կամ կաթնարտադրության վրա:

Կենդանիների վրա իրականացված հետազոտությունների արդյունքում ռեմդեսիվիր ընդունող՝ կրծքով կերակրող առնետների ծագերի արյան մեջ հայտնաբերվել է նուկլեոզիդային տիպի GS-441524 մետաբոլիտը: Հետևաբար, կարելի է ենթադրել, որ ռեմդեսիվիրը և/կամ դրա մետաբոլիտները ներթափանցում են կրծքով կերակրող կենդանիների կաթ:

Հաշվի առնելով SARS-CoV-2 բացասական երեխաներին վիրուսի փոխանցման և կրծքով կերակրվող երեխաների շրջանում դեղի կիրառմամբ պայմանավորված կողմնակի ազդեցությունների զարգացման հավանականությունը, պետք է որոշել դադարեցնել կրծքով կերակրելը կամ դադարեցնել/ընդհատել ռեմդեսիվիրով բուժումը՝ գնահատելով երեխայի համար կրծքով կերակրելուց ակնկալվող օգուտի և կնոջ համար բուժումից ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը:

Վերարտադրողական ֆունկցիա

Մարդկանց վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա ռեմդեսիվիրի ազդեցության վերաբերյալ որևէ տվյալ առկա չէ: Ռեմդեսիվիրով բուժումը չի ազդել արու առնետների զուգավորման կամ վերարտադրողականության վրա: Էգ առնետների շրջանում, այնուամենայնիվ, դիտարկվել է վերարտադրողական ֆունկցիայի անբավարարություն (տես 5.3 բաժինը): Մարդկանց համար նման ազդեցությունների զարգացման հավանականությունն անհայտ է:

Նախակլինիկական անվտանգության տվյալներ

Թունայնություն

Ռեմդեսիվիրի ներերակային (դանդաղ շիթով) ներարկման արդյունքում ռեզուս կապիկների և առնետների շրջանում կարճատև բուժումից հետո ի հայտ է եկել ծանր երիկամային թունայնություն: Արու ռեզուս կապիկների շրջանում 5, 10 և 20 մգ/կգ օրական դեղաչափերի՝ 7 օր տևողությամբ կիրառման արդյունքում դիտարկվել է միզանյութի ազոտի և կրեատինինի միջին մակարդակների բարձրացում, երիկամային խողովակների ատրոֆիա, բազրֆիլիա ու ծուլումեր՝ դեղաչափերի բոլոր

մակարդակներում, և մեկ կենդանու անսպասելի մահ՝ 20 մգ/կգ օրական դեղաչափի դեպքում: Առնետների շրջանում >3 մգ/կգ օրական դեղաչափերի՝ մինչև 4 շաբաթ տևողությամբ կիրառումն առաջացնում է երիկամների ախտահարմանը և/կամ ֆունկցիայի խանգարմանը բնորոշ փոփոխություններ: Ռեմդեսիվիրի գլխավոր շրջանառող մետաբոլիտի (GS-441524) կորի ստորին միջակայքը (AUC) 0,1 անգամ (կապիկներ՝ 5 մգ/կգ/օրական դեղաչափի դեպքում) և 0,3 անգամ (առնետներ՝ 3 մգ/կգ/օրական դեղաչափի դեպքում) գերազանցել է մարդկանց շրջանում (մարդու համար թույլատրելի դեղաչափերի դեպքում) դիտարկված նույն ցուցանիշը:

Չնույնականացված գլխավոր մետաբոլիտի (M27) առկայությունը հայտնաբերվել է մարդու պլազմայում (տես 5.2 բաժինը): M27 մետաբոլիտի ազդեցությունը ռեզուս կապիկների և առնետների վրա անհայտ է: Հետևաբար, կենդանիների վրա իրականացված հետազոտությունները նշված մետաբոլիտով պայմանավորված հնարավոր ռիսկերի առումով ինֆորմատիվ չեն:

Քաղցկեղածնություն

Ռեմդեսիվիրի քաղցկեղածին հնարավոր ազդեցությունների գնահատման նպատակով կենդանիների վրա երկարատև հետազոտություններ չեն իրականացվել:

Ժառանգաշեղիչ ազդեցություն

Ռեմդեսիվիրը փորձանմուշների համախմբերում չի առաջացրել ժառանգաշեղիչ, այդ թվում՝ բակտերիային ժառանգաշեղիչ ազդեցություն, քրոմոսոմների աբերացիա մարդու ծայրամասային արյան լիմֆոցիտներում, և *in vivo* պայմաններում առնետների միկրոբջջային փորձանմուշներում:

Վերարտադրողական թունայնություն

Նախքան զուգավորումը՝ 14 օրվա ընթացքում, և բեղմնավորման ընթացքում ռեմդեսիվիրի թունավոր դեղաչափի (10 մգ/կգ/օրական) ամենօրյա կանոնավոր ներերակային ներարկման արդյունքում էգ առնետների շրջանում դիտարկվել է դեղին մարմնի չափերի, իմպլանտացիայի վայրերի և կենսունակ սաղմերի թվի նվազում. հիմնական շրջանառող մետաբոլիտի (GS-

441524) կորի ստորին միջակայքը (AUC) 1,3 անգամ գերազանցել է մարդկանց շրջանում (մարդու համար թույլատրելի դեղաչափերի կիրառման դեպքում) դիտարկված ցուցանիշը: Նշված դեղաչափի մակարդակում էգ կենդանիների վերարտադրողականության վրա (զուգավորում, պտղաբերություն և բեղմնավորում) որևէ ազդեցություն չի դիտարկվել:

Ռեմդեսիվիրը չի դրսևորել որևէ կողմնակի ազդեցություն առնետների և ճագարների սաղմի/պտղի զարգացման վրա, երբ այն հղի կենդանիների մոտ կիրառվել է հիմնական շրջանառող մետաբոլիտի (GS-441524)՝ մարդկանց համար թույլատրելի դեղաչափերի կորի ստորին միջակայքը (AUC) մինչև 4 անգամ գերազանցող պայմաններում:

Առնետների շրջանում չի դիտարկվել որևէ կողմնակի ազդեցություն նախա- և հետծննդյան զարգացման վրա, երբ ռեմդեսիվիրը կիրառվել է հիմնական շրջանառող մետաբոլիտի (GS-441524)՝ մարդկանց համար թույլատրելի դեղաչափերի կիրառման դեպքում դիտարկված ազդեցությանը նման համակարգային ներգործության պայմաններում:

Հայտնի չէ՝ արդյոք առնետների և ճագարների մոտ ձևավորվում են նուկլեոզիդային տիպի՝ GS-443902 եռֆոսֆատային ակտիվ մետաբոլիտը և մարդու չնույնականացված M27 մետաբոլիտը: Հետևաբար, վերարտադրողական թունայնության ուսումնասիրությունները նշված մետաբոլիտներով պայմանավորված հնարավոր ռիսկերի առումով ինֆորմատիվ չեն:

12. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՉՆԵՐ

Օժանդակ նյութեր

Նատրիումի բետադեքս սուլֆոբուբիլ եթեր,

աղաթթու (pH կարգավորելու համար),

նատրիումի հիդրօքսիդ (pH կարգավորելու համար),

ներարկման ջուր:

Անհամատեղելիություններ

Այս դեղը չի կարելի խառնել կամ միաժամանակ կիրառել այլ դեղերի հետ միևնույն հոսքագծում՝ բացառությամբ 6.6 բաժնում նշված դեղերի:

Պիտանիության ժամկետ

Չբացված սրվակներ

1 տարի

Ինֆուզիայի համար նոսրացված լուծույթ

Ինֆուզիայի համար ռեմդեսիվիդի նոսրացված լուծույթը պահել մինչև 4 ժամ՝ 25°C ցածր ջերմաստիճանային պայմաններում կամ 24 ժամ՝ սառնարանում (2°C – 8°C):

Պահման հատուկ պայմաններ

Պահել սառնարանում (2°C – 8°C):

Նոսրացումից հետո դեղի պահման պայմանները տես 6.3 բաժինում:

Փաթեթի բնութագրիչներ և պարունակություն

1 տիպի թափանցիկ ապակուց պատրաստված սրվակ՝ առաձգական խցանով, որին ամրացված է այլումինե փեղկավոր բացվող կափարիչ:

Տուփը պարունակում է 1 սրվակ:

Օգտագործման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ

Ինֆուզիայի լուծույթը պետք է պատրաստել ասեպտիկ պայմաններում և կիրառել պատրաստման օրը: Հնարավորության դեպքում, նախքան կիրառելը, ռեմդեսիվիդի լուծույթը պետք է ենթարկել տեսողական ստուգման մեխանիկական մասնիկներ և գունաթափում հայտնաբերելու նպատակով: Դրանցից որևէ մեկի առկայության դեպքում լուծույթը չի կարելի օգտագործել և պետք է պատրաստել նոր լուծույթ:

Ռեմդեսիվիդը պետք է նոսրացնել նատրիումի քլորիդի 0,9% (9 մգ/մլ) ներարկման լուծույթով՝ նախքան 30 – 120 րոպե տևողությամբ ներերակային ինֆուզիայի իրականացումը:

Ինֆուզիայի համար ռեմդեսիվիդի լուծույթի պատրաստում

Նոսրացում

Անհրաժեշտ է զգույշ լինել պատահական մանրէաբանական աղտոտումից խուսափելու համար: Քանի որ այս դեղը չի պարունակում որևէ կոնսերվանտ կամ բակտերիաստատիկ միջոց, ինֆուզիայի վերջնական լուծույթը պատրաստելիս անհրաժեշտ է հետևել ասեպտիկայի կանոններին:

Միշտ խորհուրդ է տրվում հնարավորության դեպքում ներերակային դեղերն օգտագործել պատրաստելուց անմիջապես հետո:

Հանել անհրաժեշտ քանակությամբ միանգամյա սրվակ(ներ)ը սառնարանից: Յուրաքանչյուր սրվակի համար.

- Թողնել, որ այն տաքանա մինչև սենյակային ջերմաստիճան (20°C -ից մինչև 25°C):
- Ստուգել սրվակը՝ համոզվելու համար, որ տարայի կափարիչը գերծ է թերություններից, իսկ ինֆուզիայի լուծույթի համար նախատեսված խտանյութը չի պարունակում մեխանիկական մասնիկներ:

Օգտվելով 4-րդ աղյուսակից՝ որոշել

13. Դեղի պատշաճ պահպանումը

- **Մինչև կիրառելը.** Ռեմդեսիվիր դեղի սրվակները պահեք սառնարանում (2°C - 8°C) մինչև դրանց օգտագործման անհրաժեշտության առաջացումը: Մի օգտագործեք դեղը՝ սրվակների/տուփերի վրա «EXP» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո:
- Ռեմդեսիվիր դեղի խտանյութը թափանցիկ, անգույնից մինչև դեղին, ջրային հիմքով խտացված լուծույթ է:
- **Մինչև նոսրացնելը.** թողեք, որ դեղի սրվակները տաքանան մինչև սենյակային ջերմաստիճան (20°C -ից մինչև 25°C):
- **Նոսրացումից հետո.** Ռեմդեսիվիր դեղը պետք է կիրառել անմիջապես: Անհրաժեշտության դեպքում նոսրացված լուծույթով պարկերը կարելի է պահել մինչև 4 ժամվա ընթացքում սենյակային ջերմաստիճանում (20°C - 25°C) կամ մինչև 24 ժամ՝ սառնարանում (2°C - 8°C): Նոսրացումից մինչև կիրառումն ընկած ժամանակահատվածը չպետք է գերազանցի 24 ժամը:

Մի օգտագործեք կամ մի պահեք չօգտագործված Ռեմդեսիվիր դեղի խտանյութը կամ նոսրացրած լուծույթը: