

Ելք. № 475 առ 02.06.2015

Մուտք. № _____ առ _____

Առողջապահության
մասնագետներին

Տեղեկատվական նամակ առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար Ալգերոն[®] դեղի գերդեղաչափման դեպքերի վերաբերյալ

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ

«ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ ընկերությունը հարգանքով տեղեկացնում է առողջապահության ոլորտի մասնագետներին և Հայաստանի Հանրապետության Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնին Ալգերոն[®] դեղի (ՄՉԱ՝ ցեպեգինտերֆերոն ալֆա-2բ) երաշխավորված դեղաչափի գերազանցմամբ նշանակումների բարձր հաճախականության մասին:

Ներածական տեղեկատվություն:

Ռուսաստանի Դաշնության շուկայում դեղի առկայության երկամյա ժամանակահատվածի ընթացքում (28.02.2013թ.-ից մինչև 27.02.2015թ.) ընկերության կողմից գրանցել է 248 ինքնաբեր հաղորդում (511 անցանկալի ռեակցիաների զարգացման մասին): Ինքնաբեր հաղորդումների մոտավորապես 30% զարգանում են դեղի 1,5 մկգ/կգ երաշխավորված դեղաչափը գերազանցելու դեպքում: Այսպես, 248 հաղորդումներից 71-ը (28,6%) պարունակում էին տեղեկությունների գերդեղաչափման վերաբերյալ: Նշված 71 դեպքերում հիվանդներին նշանակված միջին դեղաչափը կազմել էր 1,79 մկգ/կգ՝ 1,5 մկգ/կգ երաշխավորված դեղաչափի դեպքում: Բացի այդ, 17 դեպքերում (գերդեղաչափման բոլոր դեպքերի 23,9%) դեղաչափը 1,9 մկգ/կգ-ից բարձր էր, այդ թվում՝ 5 դեպքում նշանակվել էր 2 մկգ/կգ-ից բարձր դեղաչափ (այսինքն՝ ավելի բարձր դեղաչափ, քան ուսումնասիրվել է կլինիկական հետազոտությունների շրջանակներում):

Ալգերոն[®] դեղի կիրառման ողջ ժամանակաշրջանում ընկերության կողմից գրանցվել է ԼԱԱՌ/SUSAR (լուրջ անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիա) չափանիշներին համապատասխանող երկու հաղորդում, որոնք ներառում էին հետևյալ ախտանիշները.

1) Ենթառստանային արյունազեղում, քթային արյունահոսություն, աչքերի առաջնային հատվածների արյունազեղումներ (անկանխատեսելի), գերշաքարարյունություն, մարմնի ջերմաստիճանի բարձրացում, լնդերի արյունահոսություն, ձեռքերի արյունահոսություններ/արյունազեղումներ (կանխատեսելի),

2) ԱՍՏ-ի արտահայտված բարձրացում (անկանխատեսելի), ԱԼՏ-ի բարձրացում, ցավ աջ ենթակողային շրջանում, ընդհանուր թուլություն, որովայնացավ, փսխում (կանխատեսելի):

Երկու դեպքն էլ գրանցվել են երաշխավորված դեղաչափի գերազանցման ֆոնի վրա՝ մեկ դեպքում հիվանդը դեղը ստանում էր 2 մկգ/կգ դեղաչափով, մյուս դեպքում՝ 1,86 մկգ/կգ դեղաչափով: Բացի այդ, նշված ԼԱԱՌ-ի վերլուծության ընթացքում հայտնաբերվել են դեղի կիրառման հրահանգի նաև այլ խախտումներ՝ մեկ դեպքում դեղը նշանակվել էր բացարձակ հակացուցման առկայության պայմաններում («Բ» դասի լյարդի ցիռոզի առկայություն՝ Չայլդ-Պյու ցուցիչ՝ ≥ 6), մյուս դեպքում՝ նաև գերազանցվել էր հեպատիտ C-ի բուժման համար Ալգերոն® դեղի հետ համատեղ կիրառվող ռիբավիրինի դեղաչափը: Նաև հայտնաբերվել է, որ չի իրականացվել կիրառման հրահանգում երաշխավորված դեղերի դեղաչափերի կարգավորումը՝ ըստ լաբորատոր ցուցանիշների:

Հաշվի առնելով հայտնաբերված խախտումները, տվյալ դեպքերը, ընդհանուր առմամբ, չեն փոխել Ալգերոն® դեղի անվտանգության վերաբերյալ պատկերացումները, սակայն ստեղծել են անհրաժեշտություն սևեռելու ուշադրությունը կիրառման հրահանգում արտացոլված դեղի կիրառման երաշխավորությունների կատարման վրա:

Նաև ողջ ժամանակաշրջանում գրանցվել է 6 լուրջ կանխատեսելի անբարենպաստ ռեակցիա (լրջության չափանիշ՝ հոսպիտալացում), որոնցից 3-ը առաջացել են Ալգերոնի դեղաչափի գերազանցման ֆոնի վրա.

- 1) Հիպոթիրեոզ,
- 2) Քրոնիկական պիելոնեֆրիտի սրացում,
- 3) Սակավարյունություն, լեյկոպենիա, նեյտրոպենիա:

Տվյալ անբարենպաստ ռեակցիաների զարգացումը պարտադիր չէ, որ կապված է հենց գերդեղաչափման հետ, սակայն այդպիսի կապը բացառված չէ, բացի դրանից, ռեակցիաների առավել արտահայտվածությունը կարող է պայմանավորված լինեն գերդեղաչափմամբ:

Նշանակությունը Ալգերոն® դեղը ստացող հիվանդների համար:

«ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ-ն տեղեկացնում է առողջապահության մասնագետներին, որ կլինիկական հետազոտությունների շրջանակներում ցուցադրվել է, որ դեղի բուժական դեղաչափ է հանդիսանում 1,5 մկգ/կգ-ը, որը թույլատրում է հասնել օպտիմալ հավասարակշռի բարձր արդյունավետության և անվտանգության բարենպաստ բնութագրի միջև: Ինչպես ցուցադրել են հետազոտությունները, 2 մկգ/կգ դեղաչափի կիրառման դեպքում ավելի հաճախ էր անհրաժեշտ կարգավորել ներմուծվող դեղաչափերը՝ դեղաչափակախյալ անցանկալի երևույթների հետևանքով՝ երաշխավորված 1,5 մկգ/կգ դեղաչափի համեմատությամբ:

Այսպիսով, Ալգերոն® դեղի կլինիկական հետազոտությունների տվյալները և հետգրանցումային կիրառման փորձը թույլ են տալիս խոսել այն մասին, որ դեղի երաշխավորված դեղաչափի գերազանցումը, ինչպես նաև կիրառման հրահանգի այլ խախտումները, բարձրացնում են հիվանդների մոտ անցանկալի ռեակցիաների զարգացման վտանգը:

Անհրաժեշտ միջոցառումներ Ալգերոն® դեղի կիրառման անվտանգությունը բարձրացնելու համար.

1. «ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ-ն առողջապահության ոլորտի մասնագետների ուշադրությունն է դարձնում այն բանի վրա, որ Ալգերոն® դեղը նշանակելիս անհրաժեշտ է խիստ հետևել դեղի դեղաչափման երաշխավորություններին՝ ելնելով հիվանդի մարմնի քաշից, արյունաբանական ցուցանիշներից և լյարդի ֆունկցիոնալ վիճակից: Ինչպես նաև, հակավիրուսային բուժում նշանակելիս խորհուրդ է տրվում հիվանդներին ցուցաբերել անհատական մոտեցում՝ նրանց համատեղ հիվանդությունների ֆոնի և բոլոր օրգանների ու համակարգերի ֆունկցիոնալ վիճակի համալիր գնահատմամբ:
2. Իր հերթին ընկերությունը, հիմնվելով գրանցված ԼԱԱՌ-ի վրա, նախատեսում է կիրառման հրահանգի «Կողմնակի ազդեցություն» բաժնում ավելացնել համապատասխան տեղեկատվություն վերոհիշյալ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ:

Հիվանդների անվտանգությունը ունի առաջնահերթ նշանակություն «ԲԻՈԿԱԴ» ընկերության համար, որի պատճառով ընկերությունը կշարունակի տեղեկացնել կարգավորիչ մարմիններին Ալգերոն® դեղի կիրառման ընթացքում անցանկալի ռեակցիաների զարգացման բոլոր դեպքերի

և տվյալների ցանկացած հետագա ներքին գնահատման մասին:

Խնդրում ենք ուղարկել Ալգերոն® դեղի անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկատվությունը, ինչպես նաև դեղի անվտանգության վերաբերյալ հարցերը «ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ:

Կոնտակտային տեղեկատվություն.
143422, Ռուսաստան, Մոսկվայի մարզ,
Կրասնոգորսկի շրջան, գ. Պետրովո-Դալնեե
Հեռ.՝ +7 (495) 922-66-28
Ֆաքս՝ +7 (495)922-82-98
web: www.biocad.ru
email: safety@biocad.ru

Կողմնակի ազդեցությունների զարգացման դեպքում խնդրում են հայտնել նաև Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝

Հասցե՝ Կոմիտաս 49/4, 0051 Երևան, Հայաստան
Հեռ՝ + 374 10 23 16 82 # 123
Թեժ գլիժ՝ + 374 10 237265 , + 374 98 773368
Կայք՝ www.pharm.am, էլ հասցե՝ vigilance@pharm.am

Հարգանքով,

«ԲԻՈԿԱԴ» ՓԲԸ-ի դեղամիջոցների
անվտանգության բաժնի ղեկավար

Սկրիպկին Ա.Յ.