



ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1 Կողեին

2 Միրաբեգրոն

3 Ոչ սայլիցիլատային ՈՍՀԴ-ներ

Կողեին: Կիրառման սահմանափակումներ երեխաների և դեռահասների մոտ հազի և մրսածության բուժման համար:

Դեղերի Եվրոպական գործակալությունը (EMA) որոշում է ընդունել մինչև 12 տարեկան երեխաների և 12-18 տարեկան դեռահասների մոտ հազի և մրսածության բուժման համար կողեին պարունակող դեղերի կիրառման սահմանափակումների մասին:

Այս որոշումը հիմնված է Դեղերի Եվրոպական գործակալության ռիսկերի գնահատման կոմիտեի (PRAC) եզրակացության վրա: Կողեինը օրգանիզմում փոխակերպվում է մորֆինի: Որոշ մարդկանց մոտ այդ մետաբոլիզմը նորմալից արագ է իրականանում, ինչը բերում է արյան մեջ մորֆինի քանակի կտրուկ բարձրացմանը: Մորֆինի բարձր մակարդակն իր հերթին կարող է նպաստել շնչառության ընկճմանը և մահվան վտանգի առաջացմանը:

Մինչև 12 տարեկան երեխաների մոտ կողեինի փոխակերպումը մորֆինի անկանխատեսելի է, հենց այդ պատճառով էլ այս տարիքային խումբն ունի կողմնակի ազդեցությունների առաջացման բարձր ռիսկ: Ավելին, առավել ռիսկային է կողեինի կիրառումը այն երեխաների համար, որոնք ունեն շնչառական խնդիրներ:

Ի լրումն երեխաների տարիքային սահմանափակումների, խորհուրդ է տրվում չկիրառել կողեինը նաև կերակրող մայրերին, քանի որ կողեինը կաթի միջոցով փոխանցվում է երեխային:

Խորհուրդ բժիշկներին՝

- Կողեինի օգտագործումը հակացուցված է մինչև 12 տարեկան երեխաներին հազի և մրսածության բուժման համար:
- Կողեինի օգտագործումը հազի և մրսածության համար խորհուրդ չի տրվում 12-18 տարեկան դեռահասների մոտ, որոնք ունեն շնչառական խնդիրներ:
- Կողեինի օգտագործումը հակացուցված է կրծքով կերակրող մայրերին և հիվանդներին, որոնց մոտ առկա է կողեինի գերարագ մետաբոլիզմ:

Այս նոր միջոցառումները հիմնված են հազի և մրսածության ժամանակ կողեինի կիրառման վերաբերյալ առկա անվտանգության և արդյունավետության տվյալների, կլինիկական հետազոտությունների տվյալների, հետգրանցումային կիրառման տվյալների և այլ հրապարակված գրականության տվյալների վրա:

EMA (www.ema.europa.eu)

Միրաբեգրոն: Նոր զգուշացում զարկերակային ճնշման բարձրացման ռիսկի վերաբերյալ:

Դեղերի Եվրոպական գործակալությունը (EMA) տեղեկացնում է միրաբեգրոնի բժշկական կիրառման նոր տեղեկությունների մասին՝

- Միրաբեգրոնը հակացուցված է ծանր անվերահսկելի զարկերակային գերճնշմամբ հիվանդներին (սիստոլիկ զարկերակային ճնշումը ≥ 180 մմ սն. ս., դիաստոլիկ զարկերակային ճնշումը ≥ 110 մմ սն. ս.)
- Անհրաժեշտ է չափել զարկերակային ճնշումը բուժումն սկսելուց առաջ և

պարբերաբար՝ բուժման ողջ ընթացքում, հատկապես զարկերակային գերճրնշում ունեցող հիվանդների մոտ,

- Անհրաժեշտ է գրանցել միաբեգրոնի օգտագործման ընթացքում զարկերակային գերճրնշման զարգացման և զարկերակային ճնշման բարձրացման լուրջ դեպքերի վերաբերյալ հաղորդագրությունները:

Նոր զգուշացումները կազմվել են միաբեգրոնի կիրառման ընթացքում դիտվող զարկերակային ճնշման բարձրացման դեպքերի վերաբերյալ ընդհանրացված տրվյալների վերլուծության արդյունքների հիման վրա, որը կատարվել է Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) կողմից: Գրանցվել են միաբեգրոնի օգտագործման ընթացքում զարկերակային գերճրնշման զարգացման և զարկերակային ճնշման բարձրացման լուրջ դեպքերի վերաբերյալ հաղորդագրություններ: Բացի այդ, մի քանի հաղորդագրություններ են ստացվել հիպերտոնիկ կրիզի, ցերեբրովասկուլյար և սիրտանոթային համակարգի խանգարումների վերաբերյալ, որոնք գուցարդվում են զարկերակային գերճրնշմամբ: Ընդ որում, հստակ ժամանակային կապ է դիտվում վերոնշյալ խանգարումների զարգացման և դեղի օգտագործման միջև:

Հաշվի առնելով վերոնշյալը՝ պետք չէ միաբեգրոն նշանակել ծանր անվերահըսկելի զարկերակային գերճրնշմամբ հիվանդներին: Անհրաժեշտ է չափել զարկերակային ճրնշումը բուժումն սկսելուց առաջ և պարբերաբար՝ բուժման ողջ ընթացքում, հատկապես զարկերակային գերճրնշում ունեցող հիվանդների մոտ:

Որպես նորակտիվ դեղանյութ պարունակող դեղ, միաբեգրոնը ենթակա է լրացուցիչ մշտադիտարկման: Նման դիտարկումը ենթադրում է անցանկալի ազդեցությունների մասին հաղորդագրությունների հավաքագրում և թույլ է տալիս արագ բացահայտել նոր տվյալներ, որոնք անհրաժեշտ են դեղի անվտանգ և արդյունավետ կիրառման համար:

EMA (www.ema.europa.eu)

Ոչ սալիցիլատային ոչ ստերոիդային դեղեր (ՈՍՀԴ): Սրտի կամ ուղեղի կաթվածի առաջացման վտանգ:

Հիմնվելով անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկությունների, բազմակողմանի դիտարկումների վրա՝ ԱՄՆ-ի Սննդի և դեղերի վարչությունը առաջարկում է վերանայել ոչ սալիցիլատային ՈՍՀ դեղերի օգտագործման հրահանգը՝ ներառելով հետևյալ նախագուշացումները և տեղեկությունները՝

- Սրտի կամ ուղեղի կաթվածի առաջացման վտանգ կարող է դիտվել դեղի օգտագործման առաջին շաբաթներին և կարող է աճել երկարատև կիրառման դեպքում:
- Սրտի կամ ուղեղի կաթվածի վտանգն ավելի բարձր է մեծ դեղաչափերի օգտագործման ժամանակ:
- Չի բացահայտված սրտի կամ ուղեղի կաթվածի առաջացման վտանգի աստիճանի օրինաչափություն ոչ սալիցիլատային ՈՍՀ դեղերը կիրառող հիվանդների տարբեր խմբերում: Առաջացման վտանգը նույնն է:
- Ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերը բարձրացնում են սրտի կամ ուղեղի կաթվածի առաջացման վտանգը, ինչպես սրտի հիվանդություններ ունեցող, այնպես էլ սրտի հիվանդություններ չունեցող կամ ռիսկային խմբում գտնվող անձանց մոտ:
- Ընդհանուր առմամբ, սրտի հիվանդություններ, կամ ռիսկի գործոններ ունեցող հիվանդների մոտ սրտի կամ ուղեղի կաթվածի առաջացման վտանգն ավելի բարձր է:
- Մահվան առաջացման վտանգը ավելի բարձր է այն հիվանդների մոտ, որոնք սրտի կաթվածից հետո առաջին տարվա ընթացքում ստացել են ոչ սալիցիլատային ՈՍՀ դեղեր, քան այն հիվանդների մոտ, որոնք չեն ստացել այդ դեղերը:
- Գոյություն ունի ոչ սալիցիլատային ՈՍՀ դեղերի կիրառումով պայմանավորված սրտային անբավարարության առաջացման վտանգ:

Drug Safety Communication, US FDA, 9 July 2015

Հիշեցում:

Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերը և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը շարունակում է հորդորել բժիշկներին, դեղագետներին և դեղ սպառողներին հայտնելու դեղերի կիրառումից դիտված կողմնակի ազդեցությունների մասին: Այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ են դեղերի կիրառումից դիտվող հնարավոր վտանգները բացահայտելու և կանխելու համար, ինչպես նաև օգնում են դիտարկել դեղերի անվտանգությունը Հայաստանի Հանրապետությունում:

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասին հայտնել կարելի է հետևյալ եղանակներով՝

- առցանց՝ լրացնելով հայտագիրը կայքում՝ www.pharm.am,
- թղթային՝ հայտագիր կայքից բեռնելով և լրացնելով,
- զանգահարելով թեժ գծի հեռախոսահամարներին՝ +374 10 23 72 65; +374 98 77 33 68

Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4
Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82
Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18
Էլ-փոստ: vigilance@pharm.am
Web : <http://www.pharm.am>

Դուք կօգնեք հազարավոր հիվանդների, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին :