



ԳԼԱՔՍՈՍՄԻԹՎԼԱՅՆ
ԽՈՐՀՐԴԱՏՎԱԿԱՆ ՀԱՂՈՐԴԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ

Ամսաթիվ՝ 17.05.2016թ.

Առողջապահության բնագավառի հարգելի մասնագետ,

Թեմա՝ Ատարաքս /հիդրոքսիզին/ նոր սահմանափակումներ հիդրոքսիզին պարունակող դեղամիջոցների վերաբերյալ՝ QT ինտերվալի երկարացման պարզված ռիսկի հետագա նվազեցման նպատակով

Կիրառման ցուցումներ

Հիդրոքսիզինը ցուցված է հետևյալ դեպքերում.

- Տազնապի սիմպտոմատիկ բուժում մեծահասակների մոտ
- Ալերգիկ ծագման մաշկային քոր
- Նախավիրահատական սեդատիվ դեղորայքային պատրաստույթուն

Կարևոր հաղորդագրություններ

Մույն նամակի նպատակն է տեղեկացնել Ձեզ Դեղամիջոցների եվրոպական գործակալության (EMA) Դեղորայքային ռիսկերի գնահատման կոմիտեի (PRAC) կողմից վերջերս հրապարակված զգուշացումների մասին, որոնք վերաբերում են հիդրոքսիզին պարունակող դեղամիջոցներին:

Հիդրոքսիզին պարունակող դեղամիջոցների առնչությամբ սահմանվում են հետևյալ նոր սահմանափակումները.

- Հիդրոքսիզինը հակացուցված է ձեռքբերովի կամ բնածին QT ինտերվալի պարզված երկարացում կամ QT ինտերվալի երկարացման ռիսկի գործոն ունեցող հիվանդների համար
- Հիդրոքսիզինը խորհուրդ չի տրվում կիրառել տարեց հիվանդների համար
- Մեծահասակների համար առավելագույն օրական դեղաչափը պետք է 100մգ կազմի
- Մինչև 40կգ քաշով երեխաների համար առավելագույն օրական դեղաչափը պետք է 2մգ/կգ/օր կազմի:

Հիդրոքսիզինը պետք է կիրառվի նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով, բուժման նվազագույն տևողությամբ:

QT ինտերվալի երկարացման ռիսկը հիդրոքսիզինի կիրառման դեպքում արդեն պարզված է և ԵՄ *Դեղամիջոցների բոլոր համառոտ նկարագրություններում* նշված է, որ այն հակացուցված է երկարացված QT ինտերվալ ունեցող հիվանդների համար, ինչպես նաև ռիսկի պարզված գործոններ ունեցող հիվանդներին ուղղված նախազգուշացում է պարունակում: Երկրների մեծ մասում օրական դեղաչափը ներկայումս 300մգ է: Հիդրոքսիզինի կիրառման դեպքում QT ինտերվալի երկարացման պարզված ռիսկի մանրամասն նկարագրության և ռիսկի նվազեցմանն ուղղված համապատասխան միջոցառումների սահմանման նպատակով նախաձեռնվել էր լաբորատոր հետազոտությունների ու հիդրոքսիզինի հետզոտումային կիրառման ընթացքում ստացված նոր տվյալների լրացուցիչ վերլուծություն: Դրանից հետո Դեղամիջոցների եվրոպական գործակալությունը ստուգում է անցկացրել, որի ժամանակ դիտարկվել են հրապարակված հետազոտությունների ու հետզոտումային կիրառման տվյալները, ինչպես նաև խարհրդակցություններ են անցկացվել մանկահասակ ու տարեց հիվանդներին բուժող մասնագետների հետ: Հաստատվել է QT ինտերվալի երկարացման ու *torsade de pointes* տախիկարդիայի զարգացման նախկինում պարզված ռիսկը, ինչպես նաև սահմանված են ռիսկի գործոնները:

Վերլուծության ու ստուգման արդյունքում նոր սահմանափակումներ են մտցվել դեղամիջոցի ազդեցության նվազեցման նպատակով՝ հատկապես առավել խոցելի խմբերի համար:

Ի լրումն վերոնշյալ սահմանափակումների, արտադրանքի մասին տեղեկատվության մեջ ավելացվելու են հետևյալ տվյալները.

- Տարեց հիվանդներին հիդրոքսիզին նշանակելիս /չնայած խորհուրդ չի տրվում կիրառել այդ դեղամիջոցը այս տարիքային խմբում/ առավելագույն օրական դեղաչափը կազմում է 50մգ
- Հիդրոքսիզինը պետք է զգուշությամբ նշանակել այն հիվանդներին, որոնք մինևույն ժամանակ հիպոկալիեմիա ու բրադիկարդիա առաջացնող դեղամիջոցներ են ընդունում.
- QT ինտերվալի երկարացման ռիսկի գործոնների օրինակներ.
 - Սրտանոթային հիվանդություն, ընտանիքում սրտային գործոններով պայմանավորված հանկարծակի մահ, նշանակալի էլեկտրոլիտային դիսբալանս /հիպոկալիեմիա կամ հիպոմագնիեմիա/, նշանակալի բրադիկարդիա, այլ դեղամիջոցների գուգահեռ կիրառում, որոնք, ինչպես պարզված է, հանգեցնում են QT ինտերվալի երկարացման և/կամ *torsade de pointes* տախիկարդիա են առաջացնում:

«Գլաքսոսմիթկլայն» ընկերության կողմից ձեռնարկվող միջոցառումներ

«Գլաքսոսմիթկլայն» /ԳՍԿ/ ընկերությունը ուղարկում է սույն նամակը բոլոր առողջապահական հիմնարկություններին՝ Կիրառման հրահանգում անհրաժեշտ փոփոխություններ անելու առաջարկի մասին տեղեկացնելու համար: Դեղամիջոցների եվրոպական գործակալության (EMA) Դեղորայքային ռիսկերի գնահատման կոմիտեի (PRAC) կողմից հրապարակած հանձնարարականների համաձայն ԳՍԿ ընկերությունը փոփոխելու է Կիրառման հրահանգը:

Առողջապահական հիմնարկություններում ձեռնարկվելիք միջոցառումներ

Այս դեղամիջոցը հիվանդներին նշանակելիս առողջապահական հիմնարկությունների մասնագետները պետք է հաշվի առնեն հիդրոքսիզին պարունակող դեղամիջոցներին վերաբերող անվտանգության հանձնարարականները, որոնք վերջերս հրապարակվել են Դեղամիջոցների եվրոպական գործակալության (EMA) Դեղորայքային ռիսկերի գնահատման կոմիտեի (PRAC) կողմից:

Լրացուցիչ տեղեկատվություն

Լրացուցիչ տեղեկատվությունը ներկայացված է Դեղամիջոցների եվրոպական գործակալության վեբ-կայքում (European Medicines Agency-Referrals-Hydroxizine):

Լրացուցիչ տեղեկատվության/հարցերի դեպքում կապվեք

Եթե հարցեր կամ լրացուցիչ տեղեկատվության կարիք ունեք Ատարաքսի մասին, կապվեք «Գլաքսոսմիթկլայն» ընկերության հետ:

Հարգանքներով,

Կախա Գիորգադզե
Բժշկական հարցերով մենեջեր



Դեղամիջոցի կողմնակի ազդեցությունների կամ որակի հետ կապված Ձեր գանգատները կարող եք ներկայացնել ԳՍԲ Հայաստանի ներկայացուցչություն հետևյալ հեռախոսահամարներով 54-38-94 կամ 56-91-57

ԳՍԲ Հայաստանի ներկայացուցչությանն ուղղված Ձեր հարցմանն ի պատասխան լիարժեք տեղեկատվություն կարող եք ստանալ հետևյալ հասցեով. ՀՀ, ք. Երևան, Վ. Սարգսյան 26/1, 3-րդ հարկ; հեռախոսահամարներով 54-38-94 կամ 56-91-57