



**Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդագրերը**

Դեղերի կողմնակի և անցանկակի ազդեցությունների դիտարկման քաժին

Այս համարում

1. Ացետամինոֆեն
2. Կարբապենեմներ
3. Կլոզափին
4. Ոչ ստերոիդային հակաբռնքային դեղեր

**Ացետամինոֆեն:** Սուր լյարդային

անբավարարության հնարավոր զարգացում:

**ԱՄՆ:** Աննդի և դեղերի վարչությունը (FDA) որոշում է կայացրել ացետամինոֆենի և ափին-նակերպերի համակցությունների բոլոր դեղատոնսային դեղաձևերի (դեղահատեր, դեղապատիճներ և այլն) մեջ ացետամինոֆենի դեղաչափը մինչև 325 մգ սահմանափակելու մասին: Ացետամինոֆեն պարունակող բոլոր դեղերի կիրառման հրահանգները կհամարվեն լյարդի լուրջ ախտահարումների և ալերգային ռեակցիաների (դեմքի, բերանի և կոկորդի այտուց, դժվարացած շնչառություն, քոր կամ ցան) զարգացման վտանգի մասին նախազգուշացմանը: Նշվածը չի տարածվում ացետամինոֆեն պարունակող ոչ դեղատոնսային դեղերի վրա (օր. բայլենոյ):

ԱՄՆ-ի FDA-ը առողջապահության մասնագետներին խորհուրդ է տալիս տեղեկացնել վերոնշյալ դեղի կիրառումից լյարդի լուրջ ախտահարումների, այդ բվում՝ մահացու ելքով կամ լյարդի փոխադարձառնան անհրաժեշտությանը հանգեցնող լյարդային անբավարարության զարգացման դեպքերի մասին:

Նկարագրվել են նաև անաֆիլաքսիայի և գերզայնության այլ ռեակցիաների դեպքեր: Բժիշկները կիվանդներին պետք է նախազգուշացնեն դեղի առավերագույն օրական դեղաչափը (օրը 4 գ) գերազանցելու և ացետամինոֆեն պարունակող դեղեր կիրառելիս՝ ալկոհոլ ընդունելու անբույլատրելիության մասին:

**Կարբապենեմներ:** Կողմնակի ռեակցիաների մասին անփոփիչ հաշվետվություն:

**Մալազիա:** Դեղագործական արտադրանքի հսկողության ազգային բյուրոն հրապարակել է կարբապենեմների կողմնակի ազդեցությունների (ԿԱ) մասին անփոփիչ գեկուցում: Աղբյուրի համաձայն՝ 2001թ-ից ստացվել է ԿԱ-ների մասին 248 տեղեկություն. 150-ը (256 դեպք) վերաբերել է իմիապենեմին, 62-ը՝ (105 դեպք) մերոպենեմին, 36-ը՝ (49 դեպք) էրտապենեմին: Նշված ԿԱ-ների մեծամասնությունը ներառել է հետևյալ համակարգերը և օրգանները՝ մաշկ և հավելուկներ (որդատակ), կենտրոնական ու ծայրամասային նյարդահամակարգ, լյարդ/լեղությունների համակարգ, ՍԱՀ, հոգեկան և ընթիանուր շեղումներ:

Զեկուցման մեջ նշվել է, որ ցնցումային նոպաների 39 դեպք հրահրվել է իմիապենեմից: Ցնցումներով կիվանդների խմբում իմիապենեմով բուժվելու արդյունքում թուլացել է 15 կիվանդի (38.4%) երիկամային փունկցիան: Քանի որ իմիապենեմն արտազատվում է հիմնականում երիկամներով, ցնցումները կանխելու նպատակով ազգային բյուրոն խորհուրդ է տալիս կատարել տարեցների և երիկամային խախտված փունկցիայով կիվանդների համար դեղաչափերի անհատական ընտրություն:

Ստացվել է էրտապենեմի կիրառման արդյունքում հոգեկան շեղումների մասին 18 տեղեկություն: Մասնավորապես նկարագրվել են գիտակցության մթագնում, տեսվիքներ և զառանցանք:

Ազգային բյուրոյի կարծիքով կենտրոնական նյարդահամակարգի շեղումներով կիվանդներն առավել ենթակա են նշված կողմնակի ազդեցությունների վտանգին, հետևաբար այս դեպքերում անհրաժեշտ է էրտապենեմի դեղաչափերի շտկումը կամ այլնտրանքային դեղերի կիրառումը:

Կարբապենեմների ԿԱ-ների մասին տեղեկություններում, նկարագրվել են ընդիհանուր բնույթի (տենդ, դողերոց, դող), ստամոքսադիքային համակարգի (փորլուծություն, սրտխառնոց, փսխում), ինչպես նաև լյարդի և լեղությունների փունկցիայի շեղումներ:

**Կլոզապին:** Կյանքին սպառնացող ստամոքսաղիքային գարգացման վտանգ:

**Կանադա:** Երկրի առողջապահության գործակալությունը բժիշկներին նախազգուշացնում է կլոզապինից ծագող ստամոքսաղիքային թերշարժության (hypokinesis) վտանգի մասին: Այս ախտը կարող է խորանալ փորկապություն առաջացնող մյուս դեղերով կլոզապինը համակցելիս: Փորկապությունը կլոզապինի սովորական կողմնակի ազդեցությունն է:

Հայտնի է, որ այս դեղն ունի ցայտուն հակախոլինարնույթ ազդեցություն, որը հաճախեցնում է աղիների կծկունակության՝ փորկապությունից մինչև աղիքային անանցելիություն տարածածան ընկճնանը, ինչն էլ կարող է մահացու ելք ունենալ: Կլոզապինի հակախոլինարնույթ և հակասերոտոնինարնույթ ազդեցությունները կարող են նպաստել ստամոքսաղիքային թերշարժությանն ու հաստ աղու գերձգմանը, գազան հեղուկակուտակնանը, հաստ աղու ախտահարված հատվածներում մանրէարագմացմանը: Հետագայում մանրէները բափանցում են աղու իշեմացված լորձաթաղանթի մեջ՝ հաճախեցնելով մեռուկին և համակարգային արյունավարակին:

Ըստ գործակալության՝ բժիշկները պետք է հաշվի առնեն ստամոքսաղիքային թերշարժության խորացման արդյունքում բարդությունների և մահացու եքի հնարավորությունը:

2010թ-ի հուլիսի 15ի կտրվածքով ստացվել է ՍԱՀ-ի ԿԱ-ների մասին 704 տեղեկություն, որոնք ենթադրաբար պայմանավորված էին կլոզապինի կիրառմամբ: Դրանցում հաստատվել է աղիքային անանցելիության արդյունքում 28 մահվան դեպք:

Կանադայի առողջապահության գործակալությունն առաջարկում է վերոնշյալ բարդությունները վեր հանելու նպատակով կատարել կլոզապին ընդունող հիվանդների դիտարկում: Ստամոքսաղիքային լորջ բարդությունների ախտանիշները կարող են լինել ոչ հատկորշիչ և ընդգրկել որովայնացավ կամ գերձգում, փսխում, փորկապություն, աղիների ֆունկցիայի փոփոխություններ, տեսնող: Բոլոր դեպքերում անհրաժեշտ է խուսափել փորկապություն իրարող կամ այն խորացնող և հատկապես հակախոլինարնույթ հատկությունները ունեցող դեղերի միաժամանակյա կիրառումից:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 1, 2011

**Ոչ ստերոիդային հակառարրոքային դեղեր:** ՈՍՀԴ-երից և/կամ COX-2-արգելակիչներից ստամոքսաղիքային ռեակցիաների գարգացման վտանգ:

**Նոր Զելանդիա:** Դեղերի անվտանգության գործակալությունը (Medsafe) տեղեկացնում է ՈՍՀԴ-երի կիրառումից ստամոքսաղիքային բարդությունների գարգացման հնարավոր վտանգի մասին: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների ազգային կենտրոնից (CARM) ստացված կողմնակի ազդեցությունների վերուժությունը ցույց տվեց, որ ՈՍՀԴ-երից կամ COX-2 արգելակիչներից ՍԱՀ-ի ԿԱ-ներ ունեցած հիվանդների մեծամասնության շրջանում առկա էին նաև վերոնշյալ երևոյթների վտանգի այլ գործոններ՝ 65-ն անց տարիք, անամնեզում պեպտիկ խոց և ՍԱՀ-ից արյունահոսություններ, ՈՍՀԴ-եր ընդունելու արդյունքում ստամոքսի ցավոտ զգայնություն, ՈՍՀԴ-երի կամ COX-2 արգելակիչների բազմակի ընդունում, կորտիկոստերոնիների, հակամակարդիչների և սերոտոնինի հետզավթման ընտրողական արգելակիչների (SSRI) միաժամանակ կիրառում:

Ոչ ընտրողական ՈՍՀԴ-եր կամ COX-2-ի արգելակիչներ ընդունողների ՍԱՀ-ի կողմնակի ազդեցությունների ծագման վտանգն ու ծանրության աստիճանը նվազեցնելու համար բժիշկները պետք է՝

- կիրառեն հնարավորինս նվազագույն ժամկետով նվազագույն արյունավետ դեղաչափ,
- խուսափեն մեկից ավել ՈՍՀԴ-երի կամ ՈՍՀԴ-ի ու COX-2 արգելակիչ միաժամանակ ընդունումից,
- հնարավորինս խուսափեն ասպիրինի և/կամ հակամակարդիչների միաժամանակ նշանակումից. դրանց միաժամանակյա կիրառման անհրաժեշտության դեպքում քննարկեն ստամոքսապաշտպան դեղերի, օր՝ պրոտոնապոմպի արգելակիչների կիրառման նպատակահարմարությունը:
- հայտնարեկեն ՍԱՀ-ի լորջ կողմնակի ազդեցությունների վտանգի գործոններով հիվանդներին և քննարկեն ստամոքսապաշտպան դեղերի կիրառման նպատակահարմարությունը:

#### **Հասցեն:**

**0001, ք. Երևան, Մոսկովյան պ. 15/1**

**Հեռ.՝ (374 10) 58 40 20, 5841 20**

**Ֆաք.՝ (374 10) 54 24 06**

**E-mail: naira@pharm.am**

**Web : <http://www.pharm.am>**

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