



ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման բաժին

Այս համարում.

1. Ֆիտալոպրամ և էսցիտալոպրամ
2. Բվետիապին
3. Ֆինաստերիդ
4. Ֆուզիդաքթու և ստատիններ

**Ֆիտալոպրամ և էսցիտալոպրամ:
Առավելագույն օրական դեղաչափի
սահմանափակումներ, հակացուցումներ և
նախազգուշացումներ:**

Միացյալ Թագավորություն (UK): Բժշկական արտադրանքի կարգավորիչ գործակալությունը (MHRA) ծանուցում է, որ ցիտալոպրամի և էսցիտալոպրամի կիրառմամբ պայմանավորված է QT-միջակայքի դեղաչափակախյալ երկարումը. հետևաբար այդ դեղերը չպետք է ընդունել QT-միջակայքի երկարման բնածին համախտանիշի դեպքում, QT-միջակայքի երկարման առկայության պայմաններում և այդ միջակայքը երկարացնող այլ դեղերի գոգորդմամբ: Բուժման մեկնարկից առաջ անհրաժեշտ է շտկել ԷՍԳ-ի առկա փոփոխությունները և էլեկտրոլիտային հաշվեկշռի շեղումները: Գործակալությունը նաև ներկայացրել է ցիտալոպրամի առավելագույն օրական դեղաչափի նոր սահմանափակումներ՝ մեծահասակների համար՝ 40մգ, 65-ն անց տարեցների համար՝ 20մգ և լյարդային անբավարարությամբ հիվանդների համար՝ 20մգ: Էսցիտալոպրամի առավելագույն օրական դեղաչափը 65-ն անց բուժվողների համար փոքրանում է մինչև 10մգ/օրը, մնացյալ դեղաչափերը մնում են անփոփոխ:

Ֆիտալոպրամի և էսցիտալոպրամի՝ QT միջակայքը երկարացնող հատկությունը նշված է այդ դեղերի կիրառման հրահանգներում:

Ինչևէ՝ վերջին տվյալները հաստատեցին մման վտանգի առկայությունը և դրա դեղաչափակախյալ բնույթը: Տարեց հիվանդներն առավել ենթակա են թե ցիտալոպրամի, թե էսցիտալոպրամի ազդեցության վերոնշյալ վտանգին՝ կապված դրանց նյութափոխանակության և օրգանիզմից դուրսբերման տարիքային դանդաղման հետ: Հետևաբար՝ 65-ն անց հիվանդների համար այս դեղերի առավելագույն օրական դեղաչափը սահմանափակվել է: Առողջապահության մասնագետներին խորհուրդ է տրվում հետևել ստորև բերվող կանոններին.

- վերոնշյալ դեղերի՝ առաջարկվածից մեծ դեղաչափեր ընդունող հիվանդների բուժումը պետք է վերանայվի,

- պետք է մանրագնին գնահատվի ցիտալոպրամի և էսցիտալոպրամի օգուտ-վտանգ հարաբերակցությունը հատկապես մեծ դեղաչափեր ընդունող, ինչպես նաև QT միջակայքի երկարման վտանգի արդեն առկա գործոններով, ցայտուն դանդաղասրտությամբ, սրտամկանի վերջերս տարած սուր ինֆարկտով կամ դեկոմպենսացված սրտային անբավարարությամբ հիվանդների համար,
- եթե բուժման ընթացքում զարգանում են այնպիսի սիրտանոթային ախտանիշներ, ինչպիսին են սրտխփոցը, գլխապտույտը, գիտակցության կորուստը կամ ցնցումները, սպա սրտի չարորակ ռիթմաշեղումը բացառելու համար անհրաժեշտ է արժևորել սրտի աշխատանքը՝ նաև ԷՍԳ-ի հիման վրա,
- եթե QT միջակայքը > 500 միլիվայրկյանից, բուժումն անհրաժեշտ է աստիճանաբար դադարեցնել,
- եթե QT միջակայքի տևողությունը 480-500 միլի վայրկյան է, անհրաժեշտ է մանրագնին արժևորել հետագա բուժման օգուտ-վտանգ հարաբերակցությունը, ինչպես նաև դեղաչափը փոքրացնելը կամ դեղը կիրառումից հանելը:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2012

**Բվետիապին: Սրտամկանախտ՝
անվտանգության նոր ազդանշան**

Նոր Ձեւանդիս: Բժշկական արտադրանքի անվտանգության վարչության (Medsafe) տվյալներով՝ առողջապահության մասնագետները որպես անբացատրելի սրտամկանախտի զարգացման հնարավոր պատճառ պետք է դիտեն նաև քվետիապինի կիրառումը, իսկ դրա զարգացման դեպքում՝ դադարեցնեն այդ դեղով բուժումը: Ներկայումս Նոր Ձեւանդիսում քվետիապինի կիրառման հրահանգը նորացման փուլում է սրտամկանախտի զարգացման վտանգի մասին նոր տեղեկատվության ներառման կապակցությամբ: Բվետիապինը կատուցվածքապես նման է կրոզապինին և օլանգապինին, որոնց կիրառմամբ պայմանավորվել են սրտամկանի բորբոքման ու սրտամկանախտի դեպքեր: Անվտանգության վարչությունը ստացել է քվետիապինով հրահրված սրտամկանախտի դեպքերի մասին յոթ զեկուցում, որոնցում քվետիապինի կիրառում է նկարագրվել

դեպրեսիայի (3), երկբևեռ խանգարման (2) և շիզոֆրենիայի (2) բուժման ժամանակ:

Հիվանդների տարիքը տատանվում էր 20-52-ի սահմաններում, իսկ դեղի կիրառման տևողությունը՝ 6 ամսից մինչև 5 տարի ժամանակահատվածում: Medsafe-ի տվյալներով՝ այս կապի համոզիչ կենսաբանական մեխանիզմը դեռ հաստատված չէ, սակայն որոշ հեղինակներ ենթադրում են, որ, ինչպես կրոզապինի, այնպես էլ այս դեպքում հնարավոր պատճառը սրտամկանի բորբոքման ժամանակ դեղի հանդեպ գերզգայնությունն է: Քվեթիպալինը կարող է նաև անուղղակի ազդել սրտամկանախտի զարգացման վրա, քանի որ հրահրում է ճարպակալում ու շաքարախտ:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2012

Ֆինաստերիդ: Տղամարդկանց կրծքագեղձի քաղցկեղի հազվադեպ հնարավոր վտանգ:

Կանադա: Երկրի առողջապահության նախարարությունը հայտարարել է **ֆինաստերիդի** կիրառման հրահանգը տղամարդկանց կրծքագեղձի քաղցկեղի եզակի դեպքերի մասին տեղեկատվության ներառմամբ նորացնելու մասին: Նախարարությունը ֆինաստերիդ ընդունող հիվանդներին խորհուրդ է տալիս բուժող բժշկին տեղեկացնել կրծքագեղձերի հատվածում ցանկացած փոփոխությունների մասին, որոնք կարող են ներառել մեծացում, կոշտացում, ցավոտություն և պտուկից արտադրություն: Տղամարդկանց կրծքագեղձի քաղցկեղ զարգացել է դեղի 1 մգ և 5 մգ դեղաչափ ընդունող սակավաթիվ բուժվողների շրջանում: Մեծամասամբ՝ այս բարդությունը զարգացել է 5 մգ կիրառելիս:

Առկա ապացույցների հիման վրա պարզ չէ՝ իրո՞ք ֆինաստերիդը կարող է կրծքագեղձի քաղցկեղի պատճառ լինել, սակայն տվյալ փուլում այն բացառելը նաև անհնար է:

(Stu՝ WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2010 p «Տղամարդկանց կրծքագեղձի քաղցկեղի հնարավոր վտանգը Մեծ Բրիտանիայում»)

Vigibase-ի հաշվետվություններ:

Ֆինաստերիդ

Տեղեկությունների քանակը՝ 429

(Նորագոյացություններ, տղամարդիկ):

Գրանցված ռեակցիաների մեծամասնությունը (դեպքերի քանակը).

Քաղցկեղ՝ 83

Այլ օրգանների նորագոյացություններ՝ 74

Թոքային կարցինոմա՝ 40

Տղամարդկանց արտաքին սեռական օրգանների

չարորակ նորագոյացություններ՝ 39,

Ստամոքսի քաղցկեղ՝ 27

Տղամարդկանց գեղձի նորագոյացություններ՝ 21,

Միզապարկի քաղցկեղ՝ 16

Սպիտարյունություն՝ 12

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2011

Ֆուզիդաքսոն և ստատիններ: Ռարդոմիոլիզի զարգացման վտանգ

Մեծ Բրիտանիա: Բժշկական արտադրանքի կարգավորիչ գործակալությունը (MHRA) հայտարարել է **ֆուզիդաքսոնի** (Fucidin ®) կիրառման

հրահանգը այդ դեղը ստատիններով միաժամանակ ընդունելու անթույլատրելիության մասին խիստ նախազգուշացման ներառմամբ նորացնելու մասին՝ ելնելով լուրջ ու պոտենցիալ մահացու ռարդոմիոլիզի զարգացման վտանգից: Ֆուզիդաքսոն և դրա աղերը (նաև՝ նատրիումի ֆուզիդատը) հակաստաֆիլոկոկային պատրաստուկներ են, որոնք կիրառվում են խորը հյուսվածքների լուրջ և հյուսվածքի կամ ոսկրի մեջ պատրաստուկների խորը թափանցում պահանջող վարակների (օրինակ՝ օստեոմիելիտ) բուժման ժամանակ: Համակարգային ազդեցության դեղաձևեր են դեղահատերը, դեղակախույթներն ու ներերակային ներարկման լուծույթները: Կարծիքն այն մասին, որ համակարգային ազդեցության ֆուզիդաքսոնի և որոշ ստատինների միաժամանակ կիրառումը հանգեցնում է ռարդոմիոլիզի զարգացման վտանգի աճին, հայտնի է վաղուց: Ֆուզիդաքսոնի, սիմվաստատինի և ատորվաստատինի կիրառման հրահանգները պարունակում են տվյալ փոխազդեցության վտանգի մասին տեղեկատվություն: Սակայն MHRA-ի կարծիքով վերջին տարիներին ռարդոմիոլիզի (նաև՝ մահացու ելքով) զարգացման՝ ֆուզիդաքսոնի ու ստատինների փոխազդեցությամբ շարունակապես հրահրվող դեպքերի քանակն ու ծանրությունը աճել են: Ուստի MHRA-ը մասնագետներին առաջարկում է պահպանել հետևյալ կանոնները.

- ֆուզիդաքսոն նշանակելու անհրաժեշտությամբ հիվանդների ստատիններով բուժումը պետք է դադարեցվի բուժման ողջ փուլում,
- ֆուզիդաքսոնից օրգանիզմի մաքրման նպատակով ստատիններով բուժում կարող է նշանակվել ֆուզիդաքսոնի վերջին դեղաչափն ընդունելուց հետո յոթ օր անց,
- բացառիկ դեպքերում համակարգային ազդեցության ֆուզիդաքսոնի պատրաստուկներով տևական բուժման անհրաժեշտության պարագայում ստատինների միաժամանակ նշանակման հարցը կարող է քննարկվել անհատապես, նշանակումը պետք է կատարվի միայն բժշկական մանրագնի հսկողությամբ,
- մկանաթուլություն կամ ցավ ծագելիս՝ բուժվողներին խորհուրդ է տրվում անհապաղ դիմել բժշկին:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2011

Հասցեն՝

0075, ք.Երևան, Կոմիտաս պող 49/4

Հեռ.՝ (374 10) 232133, 231682

Տաքս՝ (374 10)

E-mail: naira@pharm.am

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

Դուք կօգնեք հազարավոր հիվանդների, եթե ժամանակին տեղեկացնեք մեզ դեղի կաակածեղի կողմնակի ազդեցության մասին: