



ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդագրեր

Դեղերի կողմնակի և վնասակար ազդեցությունների մշտադիտարկման բաժին

Այս համարում

1. Դենտումար
2. Ստրոնցիումի ռենեյալ
3. Տոպիրամատ
4. Լևոֆլոքսացին

ԴԵՆՈՍՈՒՄԱՐ:

Լուրջ սիմպտոմատիկ թերկալցիումարյունություն. մահացու ելքով դեպքեր:

Միացյալ Թագավորություն: Դեղագործական արտադրանքի (MHRA) կարգավորիչ գործակալությունը հաղորդում է ախտանիշային թերկալցիումարյունության ծանր դեպքերի մասին այն հիվանդների շրջանում, որոնք ստանում են դենտումար 120 մգ կամ 60 մգ դեղաչափերով: Այդ դեպքերի մի մասը (մեծ մասամբ այն հիվանդները, որոնք ստացել են 120մգ դեղաչափ) մահացու ելքով է:

MHRA-ն խորհուրդ է տալիս առողջապահության մասնագետներին մինչ դենտումարով բուժում սկսելը կարգավորել առկա թերկալցիումարյունությունը: 120 մգ դեղաչափի նշանակման դեպքում անհրաժեշտ է զուգահեռ վիտամին D-ի նշանակում՝ անկախ նրանից թերկալցիումարյունությունն առկա՞ է թե՞ ոչ: Թերկալցիումարյունությունը հաճախ զարգանում է բուժման առաջին 6 ամիսների ընթացքում, սակայն կարող է առաջանալ նաև այլ ժամանակահատվածում:

Արյան մեջ կալցիումի քանակի նվազումը՝ որպես դենտումարի կիրառման ընթացքում առաջացող կողմնակի ազդեցություն, հայտնի է, հատկապես ծանր երիկամային անբավարարությամբ կամ դիալիզ ստացող հիվանդների շրջանում:

Թերկալցիումարյունության ախտանշաններից են հոգեվիճակի փոփոխությունը, տետանուսը, էպիլեպտիկ նոպաները, QT ինտերվալի երկարացումը:

Դենտումարով բուժումից հետո խորհուրդ է տրվում կալցիումի մակարդակի պարբերական դիտարկում իրականացնել այն հիվանդների շրջանում, որոնք ունեն թերկալցիումարյունության հավանականություն, այդ թվում խիստ երիկամային անբավարարությամբ հիվանդներին:

Կանադա: Կանադայի առողջապահության նախարարությունը և Amgen դեղագործական ընկերությունը միասին զգուշացնում են դենտումար դեղի օգտագործման հետ կապված ազդրի ատիպիկ կոտրվածքների առաջացման մասին: Փորձագետները նշում են, որ ատիպիկ կոտրվածքների վտանգը շատ ցածր է: Չնայած դրան, բժիշկները պետք է տեղեկացնեն

դենտումար ընդունող հիվանդներին նման վտանգի ատկայության մասին: Հիվանդները պետք է տեղեկացնեն բուժող բժշկին ազդրի, կոնքի կամ աճուկային մասում առաջացած նոր կամ անսովոր ցավի մասին, քանի որ այդ ախտանիշները կարող են լինել ատիպիկ կոտրվածքի նախանշաններ:

WHO Pharmaceuticals Newsletter N 6, 2012

ՍՏՐՈՆՑԻՈՒՄԻ ՌԵՆԵԼԱՍ:

Երակային թրոմբոէմբոլիա և մաշկային լուրջ ռեակցիաներ:

Եվրոպա: Դեղերի Եվրոպական գործակալության (EMA) Մարդկանց համար դեղագործական արտադրանքի կոմիտեն (CHMP) ավարտել է ստրոնցիում ռենեյալի անվտանգության գնահատումը: Հանձնաժողովը եկել է այն եզրակացության, որ նշված դեղը շարունակում է կարևոր լինել կանանց օստեոպորոզը բուժելու համար, սակայն ռիսկերի ավելի արդյունավետ կառավարման համար անհրաժեշտ է առաջնորդվել նշված առաջարկություններով:

Այս դեղերի անվտանգության դիտարկումները սկսվեցին այն բանից հետո, երբ հրատարակվեցին տեղեկություններ Ֆրանսիայում 2006-ի հունվարից 2009-ի մարտին կատարված հետազոտության ընթացքում հայտնաբերված 199 ծանր կողմնակի ազդեցության դեպքերի բացահայտման մասին: Դրանց մի մասը թրոմբոէմբոլիայի դեպքեր էին, իսկ մեկ քառորդը մաշկային ռեակցիաներ: Մրանք հայտնի կողմնակի ազդեցություններ էին, որոնք CHMP-ի ուշադրության կենտրոնում էին:

Թրոմբոէմբոլիայի առաջացման վտանգը հայտնաբերվել էր դեռ կլինիկական փորձարկումների ընթացքում, մաշկային ռեակցիաները հետշուկայական դիտարկման շրջանում: Մաշկային ռեակցիաների առաջացման մասին տեղեկությունը ներառվել էր դեղի կիրառման հրահանգի զգուշացումներ կամ անբարենպաստ ռեակցիաներ բաժիններում:

CHMP-ն վերանայել է այդ դեղերի անվտանգության մասին առկա բոլոր տվյալները: Վերլուծությունը ցույց է տվել, որ թրոմբոէմբոլիայի առաջացման վտանգը մեծ է այն հիվանդների շրջանում, որոնք անամնեզում ունեցել են թրոմբոէմբոլիա, ինչպես նաև այն հիվանդների շրջանում, որոնք ժամանակավոր կամ մշտական անշարժ վիճակում են: Դեպքերն առավելապես դիտվել էին տարեցների շրջանում: Վերլուծության ընթացքում պարզ

դարձավ նաև, որ մաշկային ռեակցիաների լուրջ դեպքերը, ինչպիսիք են Էոզիմոֆիլիայով և համակարգային ախտանիշներով (DRESS) ուղեկցվող ցանր, Մտիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշը (SJS) և տոքսիկ վերամաշկային նեկրոլիզը (TEN) ցածր են, և դրանց զարգացման մեխանիզմը դեռ չի սահմանվել: Քանի որ վտանգների կառավարման օպտիմալ արդյունքը հասանելի է դեղի կողմնակի ազդեցության կասկածի վաղ ախտորոշման դեպքում և բուժման անհապաղ դադարեցման ժամանակ, ուստի CHMP-ն առաջարկում է.

- Չնշանակել ստրոնցիում ռենելատ այն հիվանդներին, որոնք անամնեզում ունեցել են թրոմբոէմբոլիա, ինչպես նաև հիվանդներին, որոնք ժամանակավոր կամ մշտական անշարժ վիճակում են:
- Վերանայել ստրոնցիում ռենելատի բուժման անհրաժեշտությունը 80 անց տարիքի անձանց շրջանում ելնելով նրանց մոտ թրոմբոէմբոլիայի առաջացման վտանգից:
- Հիվանդները պետք է տեղեկացված լինեն նշված ախտանիշների և դրանց զարգացման ժամանակահատվածի ու արտահայտման ձևերի մասին:
- Հիվանդները, որոնք անամնեզում ունեցել են թրոմբոէմբոլիա, ինչպես նաև այն հիվանդները, որոնք ժամանակավոր կամ մշտական անշարժ վիճակում են, ստրոնցիում ռենելատով երկարատև բուժման դեպքում պետք է շարունակաբար խորհրդակցեն բուժող բժշկի հետ:
- Մտիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշի (SJS) և տոքսիկ վերամաշկային նեկրոլիզի (TEN) զարգացման վտանգը դիտվում է բուժման առաջին շաբաթվա ընթացքում, համակարգային ախտանիշները (DRESS) սովորաբար զարգանում են երեքից վեց շաբաթների ընթացքում:
- Եթե առկա են համակարգային ախտանիշներ (DRESS), Մտիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ (SJS) և տոքսիկ վերամաշկային նեկրոլիզ (TEN), ապա բուժումը պետք է դադարեցնել:

Լուրջ ալերգիկ ռեակցիաներ առաջանալու դեպքում, այդ թվում մաշկային ցան, անմիջապես պետք է դադարեցնել դեղաբուժումը, և այն հետագայում չպետք է վերսկսվի:

WHO Pharmaceutical Newsletter N5, 2012

ՏՈՊԻԴԱՄԱՏ:

Փոփոխություն «Հղիություն»: բաժնում

Ավստրալիա: Բժշկական ապրանքների վարչությունը (TGA) խորհուրդ է տալիս առողջապահության ոլորտի մասնագետներին կատարել փոփոխություն տոպիրամատ պարունակող դեղերի ներդիրի «Հղիություն» բաժնում: Այդ դեղերի ներդիրն արդեն պարունակում է նախագոլջացում պտղի վրա անցանկալի ազդեցության հնարավոր վտանգի և հղիներին մինչ դեղի կիրառումը բժշկի հետ խորհրդակցելու մասին:

2011թվականի մայիսին սննդի և դեղերի վարչությունը (FDA) տեղեկացրել է, որ կան նոր տվյալներ այն երեխաների շրջանում, որոնց մայրերը հղիության առաջին եռամսյակում ընդունել են տոպիրամատ պարու-

նակող դեղեր, նապաստակի շրթունք և/կամ գայլի երախ արատների զարգացման վտանգի վերաբերյալ: Բժշկական ապրանքների վարչությունը (TGA) առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տալիս նաև վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում տեղեկացնել տոպիրամատ ընդունելու դեպքում պտղի մոտ վերոնշյալ արատների զարգացման հնարավոր վտանգի մասին: Հղիության ընթացքում տոպիրամատի նշանակումն ընդունելի է միայն, երբ օգուտը գերազանցում է հնարավոր վտանգը:

Առավելությունը պետք է տրվի այն դեղերին, որոնցում թույլ է պտղի վրա ազդելու հնարավոր վտանգի աստիճանը: Վերարտադրողական տարիքի կանանց շրջանում տոպիրամատ նշանակելիս բժիշկը պետք է ընտրի նաև համապատասխան հակաբեղմնավորիչներ: Միաժամանակ պետք է հիշել, որ էստրոգեն պարունակող հակաբեղմնավորիչ դեղերի ակտիվությունը կարող է նվազել տոպիրամատի հետ զուգահեռ կիրառելու դեպքում:

Medicines Safety Update Vol 3, No. 2, 2012

ԼԵՎՈՏԼՈՔՄԱՏԻՆ:

Առաջին շաբաթի դեղի անվտանգության պատկերը

Միացյալ Թագավորություն: Բժշկական արտադրանքների կարգավորման գործակալությունը (MHRA) տեղեկացնում է այն մասին, որ լեոֆլոքսացինը պետք է կիրառվի միայն սուր մանրէային սինուսիտների, բրոնխիալ բրոնխիտի սրացումների, արտահիվանդանոցային թոքաբորբերի և/կամ մաշկի և փափուկ հուսվածքների ինֆեկցիոն բարդությունների դեպքում, եթե այլ դեղերը նպատակահարմար չեն կամ անարդյունավետ են:

Այդ սահմանափակումները անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների վերլուծության արդյունք են, համաձայն որի՝ լեոֆլոքսացինի անվտանգության պատկերը, որպես՝ առաջին շաբաթի դեղ այդ ցուցումների համար, անբարենպաստ է:

Վերլուծության պատճառ են դարձել այնպիսի լուրջ ազդեցություններ, ինչպիսիք են լյարդաթունայնությունը, սրտային ռիթմաշեղումները, մաշկային լուրջ ազդեցությունները և զարշապարի պատռվածքը: Լեոֆլոքսացինի օրալ և ներքին ընդունման մյուս դեղաձևերի ցուցումները մնում են անփոփոխ:

WHO Pharmaceutical Newsletter N5, 2012

Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4

Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82

Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18

Էլ-փոստ: naira@pharm.am

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

Չուր կօգնեք հազարավոր հիվանդներին, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին :