



# ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

## Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

### Այս համարում

1. *Տոպիրամատ*
2. *Հիդրոքսիզին պարունակող դեղեր*
3. *Ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղեր, օպիոիդներ և ացետամինոֆեն*
4. *Դեղի կիրառման հրահանգի անհրաժեշտությունը*

### **Տոպիրամատ: Տեսողական խանգարումներ:**

**Ավստրալիա:** Ավստրալիայի դեղերի գործակալությունը տեղեկացնում է, որ տոպիրամատ դեղի վերաբերյալ հրապարակել է առողջապահության բնագավառի մասնագետներին ուղղված նամակ, որը նախագրուչացնում է տեսողական խանգարումների առաջացման հնարավոր վտանգի մասին և նշում է, որ տեղեկությունը պետք է ներառվի դեղի կիրառման հրահանգում:

Տոպիրամատ ընդունող հիվանդների մոտ դիտվող տեսողական խանգարումները կապված չեն ներակնային բարձր ճնշման առկայության հետ: Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում այդ երևույթները մեծամասամբ դարձելի բնույթ են կրել և վերացել են տոպիրամատի ընդունումը դադարեցնելուց հետո: Այնուամենայնիվ, հետգրանցումային շրջանում՝ կիրառման ընթացքում,

արձանագրվել են որոշ դեպքեր, որոնք կրել են անդարձելի բնույթ:

Ավստրալիայի դեղերի գործակալությունը բուժաշխատողներին խորհուրդ է տալիս՝ նախագրուչացնել հիվանդներին տեսողական խանգարումների առաջացման հնարավոր վտանգի մասին և դրա վերաբերյալ տրամադրել համապատասխան խորհրդատվություն: Հիվանդներին պետք է հորդորել, որպեսզի վերջիններս դեղի կիրառման հետևանքով որևէ տեսողական խնդրի առաջացման դեպքում անհապաղ հայտնեն բուժող բժշկին:

### **WHO Pharmaceuticals Newsletter No.5, 2014**

### **Հիդրոքսիզին պարունակող դեղերի կիրառման նոր սահմանափակումներ՝ հայտնի QT միջակայքի երկարացման վտանգը նվազեցնելու նպատակով:**

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը հայտնում է, որ անհրաժեշտ է ձեռնարկել նոր միջոցառումներ՝ հիդրոքսիզին պարունակող դեղերի կիրառման արդյունքում QT միջակայքի հնարավոր երկարացման և ձիավարգի (torsades de pointes) վտանգը նվազեցնելու նպատակով:

Հայաստանի Հանրապետությունում ներկայումս գրանցված է հիդրոքսիզին պարունակող երկու դեղ՝

- Ատարաքս, դեղահատեր թաղանթապատ, 25 մգ

- Լա-Սոն, դեղահատեր թաղանթապատ, 25 մգ

Հիդրոքսիզինը կարող է սրտամկանում պաշարել կալիումական և այլ տիպի անցուղիները՝ առաջացնելով QT միջակայքի երկարացում և սրտային ռիթմաշեղում:

Հետազոտությունների արդյունքում պարզ է դարձել, որ հիդրոքսիզին պարունակող դեղերի այս վտանգը հնարավոր է նվազեցնել՝ սահմանափակելով դեղի կիրառումը և խուսափելով տվյալ դեղը կիրառել այն հիվանդների մոտ, որոնք գտնվում են վտանգի խմբում:

### **Խորհուր բուժող բժիշկներին՝**

- Հիդրոքսիզինը ներկայումս հակացուցված է QT միջակայքի բնածին արատով կամ QT միջակայքի երկարացման հնարավոր վտանգի խմբում գտնվող հիվանդներին:

- QT միջակայքի երկարացման վտանգի գործոնի օրինակ է հանդիսանում սիրտանոթային հիվանդությունը, ընտանեկան հիվանդության պատմության մեջ հանկարծամահության դեպքերը, էլեկտրոլիտային հավասարակշռության զգալի խանգարումները, արտահայտված հազվասրտությունը (բրադիկարդիա) և այլն:

- Խորհուրդ չի տրվում կիրառել հիդրոքսիզին պարունակող դեղերը տարեցների շրջանում: Եթե, այնուամենայնիվ կա ծայրահեղ անհրաժեշտություն, ապա այն պետք է նշանակել 50մգ/օրեկան դեղաչափով:

- Չափահասների շրջանում դեղի օրեկան առավելագույն դեղաչափը կազմում է 100մգ (նախկին 300մգ-ի փոխարեն)

- Մինչև 40 կգ մարմնի կշիռ ունեցող երեխաների մոտ դեղաչափը պետք է լինի 2մգ/կգ/օրեկան:

- Հիդրոքսիզինը անհրաժեշտ է նշանակել հնարավորինս նվազագույն դեղաչափով և կարճ ժամանակահատվածով:

### ***HPRA Drug Safety Newsletter – April 2015-Edition 67***

#### **Ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղեր, օպիոիդներ և ացետամինոֆեն: Կիրառման վտանգ հղի կանանց մոտ:**

**ԱՄՆ:** Սուր և երկարատև ցավը, որը հղիության ընթացքում արդյունավետ չի բուժվում, կարող է հղի կնոջ մոտ հանգեցնել դեպրեսիայի, անհանգստության և զարկերակային ճնշման բարձրացման: Դեղերը, այդ թվում ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղերը, օպիոիդները և ացետամինոֆենը կարող են նպաստել սուր և երկարատև ցավի վերացմանը: Սակայն, շատ կարևոր է հաշվի առնել դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի բաց թողնվող ցավազրկող դեղերի հղիության ընթացքում կիրառման օգուտ/վտանգ հարաբերությունը:

ԱՄՆ-ի Մանդի և դեղերի վարչությունը նշում է, որ բժշկական գրականության մեջ հրատարակված հետազոտական ուսումնասիրությունները չափազանց սահմանափակ են այդ խնդրի շուրջ առաջարկություններ և փոփոխություններ կատարելու համար: Հետևաբար, ցավազրկող դեղերի կիրառումը հղիությանը նթացքում պահանջում է հատուկ մոտեցում:

Մանդի և դեղերի վարչությունը բուժախատողներին առաջարկում է գրուցել յուրաքանչյուր հիվանդի հետ հղիու-

թյան ընթացքում ցավազրկող դեղի կիրառման հնարավոր վտանգի և օգուտի մասին:

Առողջապահության մասնագետներին խորհուրդ է տրվում դեղը նշանակելիս հետևել կիրառման հրահանգում առկա հղիների շրջանում դեղի կիրառման վերաբերյալ խորհուրդներին:

**FDA Drug Safety Communication, US  
FDA, 9 January 2015 ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))**

**Դեղի կիրառման հրահանգի անհրաժեշտությունը:**

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնը հիշեցնում է բուժաշխատողներին դեղերի ընդհանուր բնութագրին պարբերաբար անդրադառնալու անհրաժեշտության մասին՝ բաց թողնման կարգավիճակի, ցուցումների և հետշուկայական դիտարկման արդյունքում կատարված փոփոխություններին տեղեկանալու նպատակով: Անհրաժեշտ է նաև հիվանդներին հորդորել դեղի օգտագործման հրահանգը կարդալու մասին՝ դեղն ընդունելուց առաջ և ընդունման ընթացքում:

Այս փաստաթղթերը հաստատվում են դեղի գրանցման ժամանակ և վերանայվում ու անհրաժեշտության դեպքում փոփոխվում են դեղի կյանքի ողջ ընթացքում՝ կիրառման ժամանանակ հնարավոր նոր վտանգի վերաբերյալ տեղեկությունները ներառելու համար:

Դեղի ընդհանուր բնութագիրը հիմնականում նախատեսված է առողջապահական ոլորտի մասնագետների համար, քանի որ պարունակում է առավել մասնագիտական տեղեկություններ, իսկ օգտագործման հրահանգը՝ հիվանդների, որում տեղեկությունները ներառված են առավել մատչելի: Այս եր-

կու փաստաթղթերը կարելի է գտնել Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական կայքում ([www.pharm.am](http://www.pharm.am)) «Գրանցված դեղերի տեղեկատու» գրքառման ներքո:

Հարկ է նշել, որ դեղի ընդհանուր բնութագրում նշված ցուցումներին ոչ համապատասխան նշանակման հետևանքների համար պատասխանատու է բժշկը:

Դեղի օգտագործման հրահանգը մշակվում է դեղի ընդհանուր բնութագրի տվյալներին համապատասխան և կարևոր տեղ է զբաղեցնում դեղ սպառողի կողմից դրա անվտաղ և ճիշտ կիրառման գործում: Հետևաբար, անհրաժեշտ է հորդորել դեղ սպառողներին՝ կարդալ օգտագործման հրահանգը և հարցերի առաջացման դեպքում քննարկել դրանք բուժող բժշկի կամ դեղագետի հետ:

**Հասցե՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4  
Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82  
Թեքստ ֆաքս՝ (374 10) 237265  
(+374 98) 773368  
Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18  
Էլ-փոստ: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Web : <http://www.pharm.am>**

**Պուք կօզնեք հազարավոր հիվանդների, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին :**