



# ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

## Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1. Լևետիրացետամ և մետոտրեքսատ
2. Տրամադոլ
3. Բրիմոնիդին դոնորոլ
4. Տլուկոնազոլ

### Լևետիրացետամ և մետոտրեքսատ: Դեղա- յին փոխազդեցության վտանգ

Կանադայի առողջապահության նախարարությունը տեղեկացնում է լևետիրացետամ և մետոտրեքսատ դեղերի հնարավոր փոխազդեցության մասին, որը կարող է արյան մեջ մետոտրեքսատի կոնցենտրացիայի բարձրացման պատճառ հանդիսանալ: Բուժաշխատողներին խորհուրդ է տրվում է այս երկու դեղերը միաժամանակ ստացող անձանց շրջանում իրականացնել արյան մեջ մետոտրեքսատի և լևետիրացետամի մակարդակների մանրակրկիտ դիտարկում:

Լևետիրացետամը կիրառվում է էպիլեպսիայի բուժումն ավելի արդյունավետ դարձնելու նպատակով: Մետոտրեքսատն օգտագործվում է քաղցկեղի կամ արթրիտի բուժման համար:

Կանադայի առողջապահության նախարարության կողմից իրականացված անվտանգության հետազոտության արդյունքները ցույց են տվել, որ լևետիրացետամի և մետոտրեքսատի համատեղ կիրառման դեպքում առկա է անբարենպաստ ազդեցությունների առաջացման մեծ հավանականություն:

*Health Canada, 24 October 2016*

### Տրամադոլ: Կիրառման սահմանափակումներ կրճրով կերակրման ընթացքում

Նոր Զելանդիայի դեղերի և բժշկական սարքավորումների անվտանգության կառույցը տեղեկացնում է այն մասին, որ կրճրով կերակրման ընթացքում խորհուրդ չի տրվում կիրառել տրամադոլ դեղը: Հետազոտությունները ցույց են տվել, որ մայրական կաթի մեջ անցնում է տրամադոլի փոքր քանակ, սակայն թե ինչ ազդեցություն այն կարող է թողնել նորածնի օրգանիզմում, դեռևս լիարժեք հայտնի չէ:

Տրամադոլը կիրառվում է մեծերի և 2 տարեկանից բարձր երեխաների շրջանում միջին և ծանր ցավերի դեպքում:

Չնայած այն փաստին, որ տրամադոլի և դրա ակտիվ մետաբոլիտների միայն փոքր մասն է անցնում մայրական կաթով և դրա անվտանգությունը մանկահասակ երեխաների և նորածինների շրջանում ուսումնասիրված չէ, այնուամենայնիվ տրամադոլի օպիոիդային ազդեցության հետևանքով հնարավոր վտանգ է հանդիսանում շնչառական խնդիրների առաջացումը:

*Safety Information, Medsafe, 7 July 2017*

### Բրիմոնիդին դոնորոլ: Համակարգային սիրտանոթային երևույթների վտանգ

Մեծ Բրիտանիայի դեղերի և առողջապահական արտադրանքների կարգավորիչ կառույցը տարածել է հաղորդագրություն, հորդորելով պացիենտներին՝ չկիրառել Բրիմոնիդին դոնորոլը վնասված կամ գրգռված մաշկի վրա, ներառյալ լազերային թերապիայի հետևանքով առաջացած

գրգռվածությունը նվազեցնելու համար բրիմոնիդինի համակարգային ներծծման վտանգը:

Բրիմոնիդինը ցուցված է մեծերի շրջանում դեմքի էրիթեմայի ախտանշանային բուժման համար:

Ընթացիկ հետազոտությունները ցույց են տվել, որ որոշ մարդկանց մոտ դիտվել են այնպիսի համակարգային երևույթներ, ինչպիսիք են դանդաղասրտությունը, զարկերակային թերճնշումը, գլխապտույտը և այլն: Դրանցից 30% դեպքում սիրտանոթային երևույթները առաջացել են մաշկի լազերային թերապիայից հետո բրիմոնիդին դոնդողի կիրառման հետևանքով, որի արդյունքում ումանք հոսպիտալացվել են:

Հայաստանի Հանրապետությունում բրիմոնիդին դոնդողը գրանցված է «Միրվասո 3մգ/գ դոնդող» առևտրային անվանմամբ:

*Drug Safety Update, MHRA, Volume 10, issue 11:2, 21 June 2017*

**Ֆլուկոնազոլ: Հղիության ընթացքում կիրառման սահմանափակումների հիշեցում**

ՀՀ ԱՆ Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հիշեցնում է հղիների շրջանում ֆլուկոնազոլ դեղի կիրառմամբ պայմանավորված հղիության ընդհատման վտանգի մասին:

Հետազոտությունները ցույց են տվել, որ հղիության առաջին եռամսյակում ֆլուկոնազոլ դեղի կիրառումը կարող է առաջացնել հղիության հանկարծակի ընդհատում:

Ֆլուկոնազոլը կիրառվում է երեխաների և մեծերի շրջանում որոշ սնկային հիվանդությունների բուժման և կանխարգելման նպատակով:

**Խորհուրդներ բժիշկներին.**

- ✓ հղիների շրջանում ֆլուկոնազոլ դեղը կարճաժամկետ և ստանդարտ դեղաչափով անհրաժեշտ է կիրառել միայն ծայրահեղ անհրաժեշտության դեպքում,
- ✓ ֆլուկոնազոլ դեղի երկարաժամկետ և մեծ դեղաչափերով բուժումը հղիների շրջանում պետք է իրականացվի բացառապես կյանքին սպառնացող վարակների դեպքում:

Ֆլուկոնազոլ պարունակող դեղերի անվտանգության դիտարկումները պատշաճ կերպով իրականացնելու և հետագա քայլերի համար անհրաժեշտ տվյալներ հավաքագրելու նպատակով բուժաշխատողներին խորհուրդ է տրվում ֆլուկոնազոլ պարունակող դեղերի կիրառման արդյունքում որևէ կողմնակի ազդեցություն հայտնաբերելու դեպքում անմիջապես այդ մասին տեղեկացնել Փորձագիտական կենտրոն հետևյալ եղանակներով՝

- ❖ առցանց՝ հայտագիրը լրացնելով կայքում՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am),
- ❖ թղթային՝ հայտագիր կայքից բեռնելով և լրացնելով,
- ❖ զանգահարելով թեժ գծի հեռախոսահամարներին՝ +374 10 23 72 65, +374 98 77 33 68

*Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4  
Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82  
Թեժ գիծ՝ (374 10) 23 72 65, (374 98) 77 33 68  
Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18  
Էլ-փոստ: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)  
Web : <http://www.pharm.am>*

*Հո՛գ տարեք առողջության մասին,  
Հայտնե՛ք դրսևորված կողմնակի  
ազդեցությունները*