«Ացինո Ֆարմա էյՋի» Շվեյցարական կոնֆեդերացիա Հայաստանյան ներկայացուցչություն

Հասցե ք. Երևան, Ադոնցի 6/1/54, Արաբկիր 0014

Հեռ: 060 67 01 70

Հաղորդագրություն առողջապահության ոլորտի մասնագետի համար

Թեմա : Կարբիմազոլ կամ թիամազոլ (մեթիմազոլ) պարունակող դեղեր՝ սուր պանկրեատիտի առաջացման վտանգ և հղիության ընթացքի վտանգների վերաբերյալ տեղեկատվության նորացում

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

Խնդրում ենք ծանոթանալ Մերկ Բիոֆարմա / ԵԴՄ Սերոնոի, Եվրոպական Դեղագործական Գործակալության և Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ մշակված հաղորդագրությունը՝ կարբիմազոլ կամ թիամազոլ (մեթիմազոլ) պարունակող դեղեր՝ սուր պանկրեատիտի առաջացման վտանգի և հղիության ընթացքի վտանգների վերաբերյալ տեղեկատվության նորացման մասին:

Կից : Հաղորդագրություն առողջապահության ոլորտի մասնագետի համար, 4 էջ:

Ներկայացուցչության ղեկավար

Միքայել Թուխմանյան

14 մարտի 2019թ

Կ.Տ.

ՇՎԵՅՑԱՐԱԿԱՆ ԿՈՆՖԵԴԵՐԱՑԻԱ (ՇՎԵՅՑԱՐԻԱ) ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՑՉՈՒԹՅՈՒՆ
SWISS CONFEDERATION IN THE REPUBLIC OF ARMENIA * REPRESENTATIVE OFFICE
ԱՑԻՆՈ ՖԱՐՄԱ ԷՅՋԻ
ACINO PHARMA AG
00174786

ЦАНЦО
ЗАРУДУ ЕЗОР
АСИМО
PHARMA AG
00174788

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

Թիամազոլ/Թիրոզոլ ®- ի վերաբերյալ

Թեմա :	Կարբիմազոլ կամ թիամազոլ (մեթիմազոլ) պարունակող դեղեր՝ սուր պանկրեատիտի առաջացման վտանգ և հղիության ընթացքի վտանգների վերաբերյալ տեղեկատվության նորացում
Դիմող:	Մերկ ԿԳԱԱ, Ֆրանկֆուրտեր Շտրասե 250, 64 293 Դարմշտադտ Հեռախոս: +49 61 51-72 0 Ֆաքս: +49 61 51-72 69 14 Էլ. հասցե GlobalDrugSafety@merckgroup.com
Հեղինակ:	Դր. Բուշան Չանայա և դր. Յորկի Թայրուզ Ավագ բժշկական տնօրեններ Հիվանդների գլոբալ անվտանգություն Էլեկտրոնային ձևով ստորագրված փաստաթուղթ
Փաստաթղթի ամսաթիվը:	15 հունվարի, 2019

Հարգելի առողջապահության մասնագետ,

Մերկ Բիոֆարմա / ԵԴՄ Սերոնոն, Եվրոպական Դեղագործական Գործակալության և Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տեղեկացնում է հետևյալի մասին

Ամփոփում

Սուր պանկրեատիտի վտանգ

- Կարբիմազոլով / թիամազոլով բուժումից հետո հաղորդվել է սուր պանկրեատիտի մասին:
- Եթե դիտվում է սուր պանկրեատիտ, բուժումը կարբիմազոլով / թիամազոլով պետք է անմիջապես դադարեցվի:

- Քանի որ կրկնակի կիրառումը կարող է հանգեցնել սուր պանկրեատիտի կրկնությանը դեղի կիրառումից ավելի կարճ ժամանակ անց, այն չպետք է նշանակվի պացիենտներին, որոնց բժշկական պատմության մեջ առկա է սուր պանկրետիտ՝ կարբիմազոլով / թիամազոլով բուժումից հետո:

Հղիության ընթացքում վտանգի վերաբերյալ նոր տեղեկատվություն

- Կարբիմազոլը և նրա ակտիվ մետաբոլիտ թիամազոլը հղիության ընթացքում կիրառելու հետևանքով կարող են առաջացնել բնածին արատներ, հատկապես հղիության առաջին եռամսյակում և մեծ դեղաչափերով կիրառման դեպքում:
- Վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է կիրառեն վստահելի հակաբեղմնավորիչներ կարբիմազոլ/թիամազոլ կիրառելու դեպքում:
- Հղիների շրջանում անհրաժեշտ է հիպերթիրեոիդիզմի համապատասխան բուժում իրականացնել՝ մոր և պտղի մոտ լուրջ բարդությունների առաջացումը կանխելու համար:
- Կարբիմազոլը/թիամազոլը հղիության ընթացում պետք է նշանակել միայն օգուտ/վտանգ հարաբերությունը անհատապես խիստ գնահատելուց հետո և կիրառել նվազագույն արդյունավետ դեղաչափեր՝ առանց թիրեոիդ հորմոններ կիրառելու:
- Եթե կարբիմազոլը/թիամազոլը կիրառվում է հղիության ընթացքում, խորհուրդ է տրվում իրականացնել մոր, պտղի և նորածնի մանրամասն մշտադիտարկում:

Անվտանգության խնդրի հիմքերը

Ընդհանուր տեղեկություն

Կարբիմազոլ կամ թիամազոլ պարունակող դեղերը կիրառվում են հիպերթիրեոիդիզմի բուժման համար, ներառյալ՝

- Հիպերթիրեոիդիզմի պահպանողական բուժում՝ հատկապես առանց կամ փոքր խպիպի առկայությամբ:
- Բոլոր տեսակի հիպերթիրեոիդիզմի վիրահատությունների նախապատրաստման համար:
- Ռադիոյոդային դեղերով բուժման նախապատրաստման համար՝ հատկապես արտահայտված հիպերթիրեոիդիզմով հիվանդների շրջանում:
- Ռադիոյոդային դեղերով բուժումից հետո միջանկյալ բուժման ժամանակ:
- Որպես կանխարգելիչ միջոց սուբկլինիկական հիպեթիրեոիդիզմով, ավտոնոմ ադենոմաների կամ հիպերթիրեոիդիզմի պատմությամբ հիվանդների շրջանում՝, որոնց համար յոդի կիրառումն անփոխարինելի է (օր. յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերով հետազոտություն)

Սուր պանկրեատիտի վտանգ

Հետգրանցումային շրջանում հաղորդվել են կարբիմազոլ/թիամազոլ պարունակող դեղերի կիրառման արդյունքում սուր պանկրեատիտի զարգացման դեպքերի մասին՝ ներառյալ մի քանի դեպքեր, որոնցում պատճառահետևանքային կապը եղել է ակնհայտ:

Չնայած մեխանիզմը լիարժեք հայտնի չէ, կարբիմազոլ/թիամազոլ պարունակող դեղերի կրկնակի կիրառումից կարճ ժամանակ անց սուր պանկրեատիտի կրկնակի առաջացման մասին դեպքերի առկայությունը կարող է բացատրվել իմունաբանական մեխանիզմներով:

Անհրաժեշտ է անմիջապես դադարեցնել կարբիմազոլ/թիամազոլ պարունակող դեղերի կիրառումը այն պացիենտների մոտ, ում մոտ զարգացել է սուր պանկրեատիտ կարբիմազոլի կամ թիամազոլի կիրառումից հետո:

Նման դեպքերում բուժումը կարբիմազոլ/թիամազոլով չպետք է վերսկսվի և պացիենտները, որոնց մոտ դիտվել են այդ երևույթները, պետք է անցնեն այլընտրանքային բուժման՝ հիմնվելով օգուտ/վտանգի գնահատման վրա:

Անհրաժեշտ է խուսափել կարբիմազոլ/թիամազոլով բուժման վերսկսումից այն պացիենտների շրջանում, որոնց մոտ նախկինում կարբիմազոլ/թիամազոլի կիրառումից զարգացել է սուր պանկրեատիտ, քանի որ այն կարող է հանգեցնել կյանքին վտանգ սպառնացող կարճ ժամանակահատվածում կրկնակի զարգացող սուր պանկրեատիտի առաջացմանը:

Կարբիմազոլ/թիամազոլ պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգը կթարմացվի համապատասխանաբար՝ ներառելով նոր հակացուցումը կարբիմազոլի կամ թիամազոլի կիրառման արդյունքում սուր պանկրեատիտի զարգացման պատմություն ունեցող պացիենտների շրջանում:

Հղիության ընթացքում հնարավոր վտանգի մասին նոր տեղեկություն

Չնայած նրան, որ համաճարակաբանական տվյալները հակասական են, բնածին արատների զարգացման բարձր վտանգ է դիտվել հետահայաց կոհորտային հետազոտությունների ժամանակ, որոնք բնորոշվում են հղիության առաջին եռամսյակում մեծ խմբի կողմից կարբիմազոլ/թիամազոլ պարունակող դեղերի կիրառմամբ:

Մոր մոտ հիպերթիրեոիդիզմի հետևանքով բնածին արատների զարգացման վտանգը լիարժեք բացատրված չէ:

Առկա են համաճարակաբանական հետազոտության որոշ տվյալներ, որ կարբիմազոլի/թիամազոլի մեծ դեղաչափերով կիրառումը՝ ի համեմատ փոքր դեղաչափերի կարող է ասոցացվել բնածին արատների զարգացման հետ:

Ներկայիս հայտնի բոլոր մեթա-անալիզների տվյալները ցույց են տալիս հղիության ընթացքում կարբիմազոլի/թիամազոլի կիրառման և բնածին արատների առաջացման կապը:

Երկու մեծ կոհորտային հետահայաց հետազոտության տվյալներ նույնպես ենթադրում են, որ երկու տարբեր հակաթիրեոիդ միջոցների փոխարինումը հղիության առաջին եռամսյակում բնածին խոշոր արատների զարգացման հարցում օգտավետ չեն:

Կարբիմազոլի/թիամազոլիի բնածին արատների առաջացման մեխանիզմներն անհայտ են:

Սպոնտան հաղորդումների դեպքերի վերլուծության արդյունքները ցույց են տվել բնածին արատների զարգացման որոշ ուղիներ՝ հղիության ընթացքում կարբիմազոլ/թիամազոլի կիրառման հետ կապված:

Բնածին մաշկի ապլազիան ու դեմքի և գլխի բնածին արատները (խոանալ ատրեզիա, դիմային դիսմորֆիզմ) ամենից հաճախ հաղորդվող բնածին արատներն են եղել: Բացի այդ, եղել են կրկնվող հաղորդումներ այլ բնածին արատների մասին՝ ներառյալ օմֆալոցելե (որովայնի առաջային պատի բնածին դեֆեկտ), կերակրափողի ատրեզիա, օմֆալո-մեզենտերիկ անցուղու արատներ և փորոքային միջնապատային արատ:

Կարբիմազոլի/թիամազոլի վերաբերյալ հաղորդված բնածին արատների մեծամասնությունը կապված է կարբիմազոլի/թիամազոլի կիրառման հետ հղիության առաջին եռամսյակում:

Հաշվի առնելով առկա բոլոր տվյալները՝ խորհուրդ է տրվում վերարտադրողական տարիքի կանանց կիրառել վստահելի հակաբեղմնավորիչներ կարբիմազոլ/թիամազոլով բուժման ընթացքում:

Հղիության ընթացքում կարբիմազոլի/թիամազոլի կիրառումը պետք է իրականացնել միայն այն դեպքերում, երբ տվյալ հիվանդության համար վերջնական բուժումը (թիրեոիդէկտոմիա կամ ռադիոյոդային դեղերով բուժումը) նպատակահարմար չէր մինչ հղիությունը, հղիության ընթացքում հիվանդության ի հայտ գալու/կրկնվելու, ինչպես նաև չպլանավորված հղիության դեպքում:

Հաշվի առնելով մոր հիվանդությունը և բնածին արատների առաջացման վտանգը, կարբիմազոլ/թիամազոլը հղիության ընթացքում պետք է կիրառվի միայն օգուտ/վտանգի գնահատումից հետո և նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով՝ առանց թիրեոիդային հորմոնների հավելյալ կիրառման:

Երբ կարբիմազոլը/թիամազոլը կիրառվում է հղիության ընթացքում, խորհուրդ է տրվում իրականացնել մոր, պտղի և նորածնի մանրամասն մշտադիտարկում:

Կարբիմազոլ/թիամազոլ պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգը կթարմացվի համապատասխանաբար՝ ներառելով կարբիմազոլի կամ թիամազոլի կիրառման ընթացքում հակաբեղմնավորիչ միջոցների արդյունավետ կիրառման վերաբերյալ առաջարկությունը:

Կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելու հորդոր

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ

Եթե Ձեզ անհրաժեշտ են թիամազոլի/թիրոզոլի մասին հավելյալ բժշկական տեղեկություններ կամ ցանկանում եք ձեռք բերել կիրառման հրահանգի թղթային տարբերակը, խնդրում ենք դիմել հետևյալ հասցեով՝ «Ացինո Ֆարմա ԷյՋի» Շվեյցարական կոնֆեդերացիա Հայաստանյան ներկայացուցչություն, ք. Երևան, Ադոնցի 6/1/54 , Արաբկիր, 0014