

Տեղեկատվություն առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար

Համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման քվինտոններ և ֆտորքվինտոններ. պոտենցիալ անդառնալի ծանր կողմնակի ազդեցությունների զարգացման ռիսկ և կիրառման սահմանափակումներ

Համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման քվինտոններ և ֆտորքվինտոններ. աորտայի անևրիզմի և շերտազատման վտանգի մասին նոր նախազգուշացում

Ֆտորքվինտոններ.

Համակարգային ազդեցությամբ ֆտորքվինտոններ. լևոֆլօքսացին, օֆլօքսացին, ցիպրոֆլօքսացին, մօքսիֆլօքսացին, նոքսֆլօքսացին, տինիդազոլ

Առողջապահության ոլորտի հարգարժան մասնագետներ,

«Սանոֆի» ընկերությունը՝ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համաձայնեցված, հայտնում է Ձեզ իր հարգանքը և տեղեկացնում է համակարգային ազդեցությամբ ֆտորքվինտոնների օգտագործման վրա ազդող 2 հիմնական նորացումների մասին.

1. Պոտենցիալ անդառնալի ծանր կողմնակի ազդեցությունների զարգացման ռիսկ և կիրառման սահմանափակումներ (կիրառելի է քվինտոնների և ֆտորքվինտոններ համար)
2. Աորտայի անևրիզմի և շերտազատման վտանգների մասին նոր նախազգուշացում (ֆտորքվինտոնների համար)

Ամփոփում

Թեմա 1	Թեմա 2
<p><input type="checkbox"/> Համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման քվինտոնների և ֆտորքվինտոնների կիրառման ժամանակ տեղեկացվել է հաշմանդամեցման և պոտենցիալ անդառնալի ծանր կողմնակի ազդեցությունների զարգացման մասին, որոնք հիմնականում ազդում են կմախքամկանային և նյարդային համակարգերի վրա:</p>	<p><input type="checkbox"/> Համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման ֆտորքվինտոնները կարող են բարձրացնել աորտայի անևրիզմի և շերտազատման ռիսկը, հատկապես տարեց հիվանդների շրջանում:</p> <p><input type="checkbox"/> Աորտայի անևրիզմի և շերտազատման ռիսկի ներքո:</p>

<ul style="list-style-type: none"> □ Որպես հետևանք՝ ուսումնասիրվել են նշված հակաբիոտիկների օգուտը և դրանց օգտագործման ցուցումները: □ Ինչ վերաբերում է ֆտորքվինոլոններին, դրանք մի նշանակեք՝ <ul style="list-style-type: none"> ○ Ինքնասահմանափակվող վարակների բուժման ընթացքում, ○ Այն հիվանդներին, որոնց մոտ նախկինում դրանց կիրառումից հետո դրսևորվել են ծանր կողմնակի երևույթներ, ○ Թեթև կամ միջին ծանրության վարակների դեպքում (այդ թվում ոչ հոսպիտալային պնևմոնիան, ցիստիտը, քրոնիկական բրոնխիտի սրացումը), բացառությամբ այն դեպքերի, երբ նշված վարակների համար խորհուրդ տրվող այլ հակաբիոտիկների կիրառումը համարվում է ոչ նպատակահարմար: □ Զգուշություն է պետք ցուցաբերել հատկապես դեղորայքը տարեցներին և օրգանների փոխպատվաստմամբ հիվանդներին նշանակելիս, ինչպես նաև այն հիվանդներին, ովքեր միաժամանակ ստանում են կորտիկոստերոիդներով բուժում, քանի որ այդ հիվանդների մոտ ֆտորքվինոլոնների օգտագործմամբ պայմանավորված կարող է մեծանալ ջլերի պատվածքների և տենդինիտի առաջացման ռիսկը: □ Հիվանդներին ծանուցեք անհապաղ ընդհատել բուժումը ծանր անցանկալի ազդեցությունների առաջին նախանշանների դրսևորման դեպքում, ինչպիսիք են տենդինիտը և ջլի պատվածքը, արթրալգիան, միալգիան, պերիֆերիկ նեյրոպաթիան և կենտրոնական նյարդային համակարգի կողմից ներգործությունը և դիմել բուժող բժշկին՝ հետագա խորհրդատվություն ստանալու նպատակով: 	<p>գտնվող հիվանդների մոտ ֆտորքվինոլոնները անհրաժեշտ է կիրառել միայն օգուտ/վտանգ հարաբերակցության մանրամասն գնահատումից և բուժման այլ տարբերակների քննարկումից հետո:</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Իրավիճակները, որոնք նպաստում են առտայի աննրիզմի և շերտազատման զարգացմանը, կարող են լինել աննրիզմի առկայությունը ընտանեկան հիվանդությունների պատմության մեջ, նախկինում գոյություն ունեցած առտայի աննրիզմը կամ շերտազատումը, Մարֆանի համախտանիշը, Էլերս-Դանլոսի համախտանիշը, Տակայասուի արտերիտը, հսկա բջջային արտերիտը, Բեհչետի հիվանդությունը, հիպերտենզիան և աթերոսկլերոզը: □ Հիվանդներին անհրաժեշտ է տեղեկացնել առտայի աննրիզմի և շերտազատման վտանգի մասին, խորհուրդ տալ որովայնի, կրծքավանդակի կամ մեջքի հատվածի հանկարծակի սուր ցավերի դեպքում անհապաղ դիմել բուժական հաստատության անհետաձգելի բուժօգնության բաժանմունք:
--	---

Անվտանգության մասին ընդհանուր տվյալներ

Թեմա 1.

Դեղերի եվրոպական գործակալության կողմից ուսումնասիրվել են համակարգային ազդեցությամբ և շնչառման քվինոլոնները և ֆտորքվինոլոնները, նրանց ծանր և տևական (ամիսներ կամ տարիների տևող) հաշմանդամեցման և պոտենցիալ անդառնալի կողմնակի ազդեցությունները առաջացման ռիսկերի գնահատման նպատակով, որոնք հիմնականում ազդում են կմախքամկանային և նյարդային համակարգերի վրա:

Կմախքամկանային համակարգի կողմից ծանր կողմնակի երևույթներ են հանդիսանում տենդինիտը, ջլի պատռվածքը, միալզիան, մկանների թուլությունը, հոդացավը և հոդերի այտուցը:

Ծայրամասային և կենտրոնական նյարդային համակարգի ծանր կողմնակի երևույթներ են հանդիսանում ծայրամասային նեյրոպաթիան, փսիխոզը, անհանգստությունը, անքնությունը, դեպրեսիան, զգայախաբությունները (հալյուցինացիաները), ինքնասպանության մտքերը և գիտակցության խանգարումը, ինչպես նաև տեսողության, լսողության, հոտառության և համի խանգարումները:

Վերը նշված երևույթների լրջությունից ելնելով, նախկինում առողջ մարդկանց ֆտորքվինոլոնների նշանակման ցանկացած որոշում պետք է ընդունվի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության մանրամասն գնահատումից հետո:

Թեմա 2.

Համաճարակաբանական հետազոտությունների [1-3] ընթացքում հաղորդվել է աորտայի անևրիզմի և շերտազատման վտանգի մեծացման մասին այն հիվանդների մոտ, ովքեր ընդունում են համակարգային կիրառման ֆտորքվինոլոններ, ի տարբերություն հիվանդների, ովքեր չեն օգտագործում հակաբիոտիկներ կամ ընդունում են այլ հակաբիոտիկներ (ամօքսիցիլին). ընդ որում, տարեցները գտնվում են ավելի բարձր վտանգի գոտում:

Նախակլինիկական հետազոտությունների ընթացքում [4] պարզվել է, որ ցիպրոֆլօքսացինը մեծացնում է մկների մոտ աորտայի անևրիզմի և շերտազատման առաջացման վտանգը: Նշված տվյալը ամենայն հավանականությամբ վկայում է ֆտորքվինոլոնների խմբին բնորոշ՝ ջլերի հյուսվածքները վնասող և, հետևաբար, ջլերի ախտահարման ռիսկը բարձրացնող ազդեցության մասին

Աորտայի անևրիզմը և շերտազատումը հազվագյուտ երևույթներ են, որոնք հանդիպում են տարեկան 100,000 մարդու հաշվարկով 3-ից 30 դեպք հաճախականությամբ:

Ֆտորքվինոլոններ պարունակող դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը, համապատասխանաբար կթարմացվի:

Կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ տեղեկատվություն.

Ինդրում ենք Ձե՛զ, տրամադրել դեղի անվտանգության վերաբերյալ ցանկացած տեղեկատվություն՝ համաձայն գործող օրենսդրության:

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ

«Սանֆի»

Հասցե՝ ՀՀ, ք. Երեվան, Ազատության պող. 27, 0014, «Երազ Բիզնես Կենտրոն»

Կոնտակտային անձ: Vasili Stepanyan Tel: (+37410)200542

Էլ. Հասցե: Georgia.Pharmacovigilance@sanofi.com

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հաղորդումները կարող են ներկայացվել «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի, [Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին](#), հետևյալ կոնտակտային տվյալներով՝

Հասցե՝ Երևան, Կոմիտասի պողոտա, 49/4, 0051

Հեռախոս՝ +37410 2005055, +374 96220505; Էլ. փոստ՝ vigilance@pharm.am

Օգտագործված գրականություն.

- [1] Daneman N, Lu H, Redelmeier DA. Fluoroquinolones and collagen associated severe adverse events: a longitudinal cohort study. BMJ Open. 2015 Nov 18; 5(11):e010077
- [2] Lee CC, Lee MT, Chen YS, Lee SH, Chen YS, Chen SC, Chang SC. Risk of Aortic Dissection and Aortic Aneurysm in Patients Taking Oral Fluoroquinolone. JAMA Intern Med. 2015 Nov; 175(11):1839- 47.
- [3] Pasternak B, Inghammar M and Svanström H. Fluoroquinolone use and risk of aortic aneurysm and dissection: nationwide cohort study. BMJ 2018; 360: k678.
- [4] LeMaire SA, Zhang L, Luo W, Ren P, Azares AR, Wang Y, Zhang C, Coselli JS, Shen YH. Effect of Ciprofloxacin on Susceptibility to Aortic Dissection and Rupture in Mice. JAMA Surg. 2018 Jul25:e181804. [Epub ahead of print]