



Պֆայզեր «Միասին կառուցելով առողջ աշխարհ»

«Պֆայզեր Ինովացիի» ՍՊԸ
123112, Մոսկվա, Պրենենսկայա նաբերեժնայա,10
հեռ: +7 495 2875000
ֆաքս: +7 495 2875300

Հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ ունեցող հիվանդների մոտ թրոմբոտիկ բարդությունների ռեցիդիվի ռիսկի հնարավոր աճի հետ կապված, խորհուրդ չի տրվում ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչների կիրառումը:

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետ

Պֆայզեր ընկերությունը Դեղերի եվրոպական գործակալության և ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հանձնարարությամբ ցանկանում է տեղեկացնել Ձեզ հետևյալի մասին.

- Անամնեզում թրոմբոզներ և ախտորոշված հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող հիվանդների մոտ ռիվարոքսաբան դեղի կիրառումը ի համեմատ վարֆարինի կապված էր թրոմբոտիկ բարդությունների ռեցիդիվի ռիսկի աճի հետ: Թրոմբոտիկ բարդությունների ռեցիդիվի նման աճը ի համեմատ վիտամին K-ի անտագոնիստների, հավանաբար բնորոշ է նաև այլ ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչներին:
- Ներքին ընդունման (պերորալ) ուղղակի հակամակարդիչները խորհուրդ չեն տրվում հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող հիվանդներին, հատկապես բարձր ռիսկային գոտում գտնվող հիվանդներին (բոլոր երեք հակաֆոսֆոլիպիդային թեստերի՝ գայլախտային հակամակարդիչի, հակակարդիլիպինային հակամարմինների և բետա-2-գլիկոպրոտեին I-ի հակամարմինների դրական արդյունքների առկայության դեպքում):
- Վերանայեք հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող հիվանդների բուժումը, որոնք ներկայումս թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների կանխարգելման նպատակով ստանում են ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչներ, և անհրաժեշտության դեպքում, փոխարինեք վիտամին K-ի անտագոնիստներով:



Պֆայզեր «Միասին կառուցելով առողջ աշխարհ»

«Պֆայզեր Ինովացիի» ՍՊԸ
123112, Մոսկվա, Պրենենսկայա նաբերեժնայա, 10
հեռ: +7 495 2875000
ֆաքս: +7 495 2875300

Ընդհանուր տեղեկություն անվտանգության խնդիրների վերաբերյալ

Ախտորոշված հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող հիվանդների մոտ թրոմբոտիկ բարդությունների ռեցիդիվի ռիսկի աճի ապացուցողականության աստիճանը տարբեր է վաճառքում եղած ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչների միջև: Ներկայումս բավարար տվյալներ չկան այն մասին, որ որևիցե ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչ ապահովում է բավարար պաշտպանություն հաստատված հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող հիվանդների մոտ, հատկապես թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների զարգացման բարձր ռիսկով: Այդ հիվանդների մոտ ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչների կիրառումը խորհուրդ չի տրվում:

Ռիվարոքսաբան. հետազոտողի կողմից նախաձեռնված ըստ պատահական բաց բազմակենտրոն դիզայնի (TRAPS, www.clinicaltrials.gov # NCT02157272; Blood. 2018 թ. Sep 27; 132 (13): 1365-1371), հետազոտության ընթացքում ռիվարոքսաբանը համեմատվել է վարֆարինի հետ ախտորոշված հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող և անամնեզում թրոմբոզով և թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների ռեցիդիվի ռիսկի բարձր մակարդակով հիվանդների մոտ (բոլոր երեք հակաֆոսֆոլիպիդային թեստերի կայուն դրական արդյունք): Հետազոտությունը դադարեցվել է նախատեսված ժամկետից շուտ 120 հիվանդների ներգրավումից հետո՝ ռիվարոքսաբանի խմբում հիվանդների մոտ թրոմբոէմբոլիկ բարդությունների ռիսկի բարձր մակարդակի պատճառով: Թրոմբոէմբոլիկ բարդությունները նշվել են 12% հիվանդների մոտ, որոնք պատահական ընտրվել են ռիվարոքսաբան ստանալու համար (իշեմիկ կաթվածի՝ 4 դեպք և սրտամկանի ինֆարկտի՝ 3 դեպք): Վարֆարին ստացած հիվանդների մոտ թրոմբոէմբոլիկ բարդություններ չեն գրանցվել: Զանգվածային արյունահոսություն նշվել է 4 հիվանդների մոտ (7%)՝ ռիվարոքսաբան ընդունող հիվանդների խմբում և 2 հիվանդների մոտ (3%)՝ վարֆարին ընդունող հիվանդների խմբում:

Հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ ունեցող (ՀՖՀ) հիվանդների մոտ ապիքսաբանի և այլ ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչների վերաբերյալ տվյալները սահմանափակ են չավարտված կլինիկական հետազոտությունների պատճառով: Ներկայումս ASTRO-APS հետազոտողի կողմից կրկին նախաձեռնված է ապիքսաբանի կլինիկական հետազոտությունների անցկացումը հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ ունեցող (ՀՖՀ) հիվանդների մոտ թրոմբոզի կանխարգելման համար: Արդյունքները դեռ հասանելի չեն:



Պֆայզեր «Միասին կառուցելով առողջ աշխարհ»

«Պֆայզեր Ինովացիի» ՍՊԸ
123112, Մոսկվա, Պրենենսկայա նաբերեժնայա, 10
հեռ: +7 495 2875000
ֆաքս: +7 495 2875300

Լրացուցիչ տեղեկություն

Հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող մեծահասակ հիվանդների մոտ ներքին ընդունման ուղղակի հակամակարդիչների կիրառման համար գրանցված ցուցումները ներառում են վենոզ (երակային) թրոմբոէմբոլիայի ռեցիդիվի (ՎԹԷ) բուժում և կանխարգելում, լրացուցիչ ռիսկային գործոններով կաթվածի և համակարգային/սիստեմային թրոմբոէմբոլիայի կանխարգելում նախասարտերի ոչ փականային ծագման ֆիբրիլացիայի ժամանակ, կոնքազդրային կամ ծնկային հոդի էնդոպրոտեզավորումից հետո վենոզ (երակային) թրոմբոէմբոլիայի (ՎԹԷ) կանխարգելում:

Նախատեսվում է հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշ (ՀՖՀ) ունեցող հիվանդների մոտ ապիքսաբանի օգտագործման վերաբերյալ տեղեկության նշումը դեղի օգտագործման հրահանգում:


Անցականալի ազդեցությունների դեպքերի մասին հաղորդելու հորդոր

Առողջապահության աշխատակիցներին խնդրվում է կասկածելի անցականալի ազդեցությունների ցանկացած դեպքերի մասին հայտնել Պֆայզեր ՍՊԸ, հեռ.: +74952875000:

Նաև կարող եք հաղորդել «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն»-ի անվտանգության բաժին հետևյալ տվյալներով. հասցե. ՀՀ, Երևան, Կոմիտասի պ. 49/4, 0051; հեռ. +37410231682 (ներք. 123), ԿԵ հաղորդելու թեժ գիծ. + 37410200505; է.հասցե. vigilance@pharm.am կամ կայք. www.pharm.am

Ընկերության կոնտակտային անձ

Եթե Ձեզ մոտ առաջացել են հարցեր կամ Ձեզ անհրաժեշտ է ստանալ լրացուցիչ տեղեկություն, խնդրում ենք կապ հաստատել բժշկական տեղեկատվական ծառայության հետ հետևյալ հեռախոսահամարով՝ +74952875000:

Ընկերության ներկայացուցիչ՝ 

Տատյանա Պրոխորովա, Բ.Գ.Թ.

ԵՏՄ ԴԻԱ/Ուկրաինա, Դեղագոյնության ոլորտի Ռեգիոնալ Կլաստերի ղեկավար

Պֆայզեր Բնովացիի ՍՊԸ, Ռուսաստան, 123112, Մոսկվա, Պրեսնենսկայա նաբերեժնայա, 10, «Բաշնյա նա նաբերեժնոյ» ԲԿ (Բլոկ C)

Հեռ (գրասենյակ)՝ + 7 (495) 287-53-43 (ուղիղ)

Հեռ (բջջային 24/7)՝ +7 (985) 222-61-45; Ֆաքս՝ 8 800 100 6305

Էլ. Փոստ՝ Tatyana.Prokhorova@pfizer.com