

ԴՈՄՊԵՐԻԴՈՆ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐ.

ՀԻՇԵՑՈՒՄ ԴԵՂԻ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐԻ ԵՎ ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ, ՈՐՈՆՔ ՎԵՐԱԲԵՐՎՈՒՄ ԵՆ ԼՈՒՐՁ ԿԱՐԴԻՈՏՈՔՍԻԿ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻՆ

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետ,

Մույն նամակի նպատակն է Ձեզ հիշեցնել դոմպերիդոն պարունակող դեղերի ցուցումների և հակացուցումների մասին՝ սիրտանոթային համակարգի կողմից լուրջ անցանկալի երևույթների վտանգը նվազագույնի հասցնելու նպատակով: Նամակը ներկայացվում է Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) և ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի ու բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի համաձայնությամբ:

Հակիրճ տեղեկատվություն

Դոմպերիդոն պարունակող դեղերի միակ գրանցված ցուցումը 35 կգ ու ավելի կշռող մեծահասակների և 12 տարեկանից բարձր դեռահասների մոտ սրտխառնոցի և փսխումների ախտանշանների նվազեցումն է:

Դոմպերիդոն պարունակող դեղերը հակացուցված են

- լյարդի միջին ու ծանր անբավարարությամբ հիվանդներին,
- սրտի ռիթմի ու հաղորդականության խանգարումներ (մասնավորապես QT միջակայքի երկարում) ունեցող հիվանդներին և սրտի արտահայտված էլեկտրոլիտային խանգարումներով կամ սրտի հիվանդություններով, օրինակ, կանգային սրտային անբավարարությամբ հիվանդներին
- QT միջակայքի երկարացում առաջացնող դեղերի հետ համակցված կիրառման դեպքում
- CYP3A4 հզոր պաշարիչների (անկախ դրանց QT-ն երկարացնելու ազդեցությունից) հետ համակցված կիրառման դեպքում:

Գրանցված ցուցումների համաձայն ընդունելու դեպքում օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը բարենպաստ է:

Լրացուցիչ տեղեկատվություն

Դոմպերիդոն պարունակող դեղերի անվտանգության գնահատումն իրականացվել է 2014 թ. Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) Դեղազգոնության ռիսկերի գնահատման հանձնաժողովի (PRAC) կողմից:

Այդ հետազոտությունը հաստատել է դոմպերիդոնի ընդունման հետ կապված սիրտանոթային լուրջ կողմնակի ազդեցությունների վտանգը, ներառյալ QT սեգմենտի երկարումը, torsade de point/ պոլիմորֆ փորոքային հաճախասրտությունը, փորոքային լուրջ առիթմիան և հանկարծակի սրտային մահը: Օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը բարելավելու նպատակով վտանգների նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներ ձեռնարկելու անհրաժեշտության մասին եզրակացություն է տրվել:

Այդ միջոցառումները ներառում են.

1. գրանցված ցուցումների սահմանափակում՝ սրտխառնոցի և փսխման ախտանիշների թեթևացում,
2. ավելի փոքր դեղաչափերի կիրառում. օրը 3 անգամ 10 մգ (30 մգ առավելագույն օրական դեղաչափով)՝ մարմնի ≥ 35 կգ քաշով չափահասների ու 12 տարեկանից բարձր դեռահասների համար,
3. բուժման տևողության սահմանափակում. ընդունեք հնարավոր կարճ ժամանակահատվածում (դեղի կիրառումը չպետք է գերազանցի մեկ շաբաթը),
4. հետևյալ հակացուցումների ավելացում. լյարդի միջին ու ծանր անբավարարություն ունեցող հիվանդներին; այն դեպքերում, երբ առկա են սրտի հաղորդականության, մասնավորապես QT սեգմենտի խանգարում կամ առաջացման հավանականություն, և սրտի հիվանդություններ, օրինակ, կանգային սրտային անբավարարություն; արտահայտված էլեկտրոլիտային խանգարումներ ունեցող հիվանդներին; և/կամ QT միջակայքը երկարացնող դեղերի կամ CYP3A4 հզոր պաշարիչների համակցված կիրառում
 - հակացուցված է դոմպերիդոնի համատեղ ընդունումը QT երկարացում առաջացնող դեղերի, օրինակ, ապոմորֆինի հետ, եթե օգուտը ապոմորֆինի հետ համակցված կիրառումից չի գերազանցում վտանգը, և միայն այն դեպքում, եթե խստորեն պահպանվում են դեղերի կիրառման հրահանգում/դեղի ընդհանուր բնութագրում նշված համակցված ընդունմանն առաջարկվող պահանջները:

5. դումպերիդոնի սիրտանոթային ազդեցությունների վերաբերյալ զգուշացումների և նախազգուշացումների ավելացում:

Բացի այդ, PRAC-ը դիմել է դումպերիդոնի անվտանգության վերաբերյալ առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար տեղեկատվության տարածման արդյունավետությունը գնահատելուն ուղղված ուսումնասիրություն անցկացնելու հայցով:

Եվրոպական մի շարք երկրներում վերջերս կատարված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ բժիշկների մի մասը տեղյակ չեն դումպերիդոնի ցուցումների սահմանափակումների և դրա հակացուցումների մասին: Այսպիսով, բոլոր բուժաշխատողներին հիշեցվում է դումպերիդոն պարունակող դեղերի օգտագործման անվտանգության մասին՝ դեղի ընդհանուր բնութագրի համաձայն:

Կոնտակտային տեղեկատվություն անցանկալի ազդեցությունների մասին հաղորդելու համար

Անցանկալի ազդեցությունների մասին տեղեկություն ունենալու դեպքում խնդրում ենք դիմել անմիջականորեն ՌԾ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН» ՓԲԸ ընկերությանը

- հեռախոս՝ + 7 (495) 726 55 55
- էլեկտրոնային փոստ՝ safetyru@ITS.JNJ.com;
- ֆաքս՝ +7 (495) 580-90-29