

**Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված տեղեկատվություն. Ձոֆրանի (օնդանսետրոն) նոր հրապարակված համաճարակաբանական հետազոտությունների ընթացքում հայտնաբերված բնածին արատների զարգացման ռիսկ:**

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

Ներկայացնում ենք Ձեզ վերջերս հրապարակված համաճարակաբանական հետազոտությունների նոր տվյալները Ձոֆրանի (օնդանսետրոն) կիրառման հետ կապված բնածին արատների զարգացման ռիսկի վերաբերյալ: Ձոֆրանը ցուցված է ցիտոտոքսիկ քիմիաթերապիայի և ճառագայթային բուժման արդյունքում առաջացող սրտխառնոցի և փսիսման կառավարման համար: Ձոֆրանը ցուցված է նաև հետվիրահատական սրտխառնոցի և փսիսման կանխարգելման և բուժման համար:

**Նախապատմություն**

Հրապարակվել են Միացյալ Նահանգներում իրականացված հղիության ընթացքում Ձոֆրանի օգտագործման վերաբերյալ երկու նոր համաճարակաբանական ուսումնասիրությունների տվյալներ՝ Zambelli-Weiner et al (2019) և Huybrechts et al (2018):

Օնդանսետրոնը՝ 5-HTE ընկալիչների ներհակորդ է, առաջին անգամ հաստատվել է ԱՄՆ-ում 1991թ.-ին, իսկ 1990թ.-ին՝ Եվրամիությունում, Ձոֆրան ապրանքանիշի ներքո: Ձոֆրանը չի հաստատվել հղիության ընթացքում սրտխառնոցի և փսիսման բուժման համար:

Ներկայումս ԵՄ-ում օնդանսետրոնը հակացուցված չէ այն պացիենտներին, ովքեր հղի են կամ պատրաստվում են հղիանալ: Հաշվի առնելով, որ այս հետազոտություններից բխող տվյալներն ունեն հանրային առողջապահական նշանակություն, Նովարտիսը տրամադրում է լրացուցիչ տվյալներ՝ օգնելու առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հիմնավոր որոշում կայացնել պացիենտների համար: Դեղերի եվրոպական գործակալությունը (EMA) վերանայել է այդ տվյալները և առաջարկել է ներկայացնել լրացուցիչ մանրամասներ դեղերի ընդհանուր բնութագրի 4.6 (Վերարտադրողականություն, հղիություն և կրծքով կերակրում բաժնում): Հաշվի առնելով պացիենտների անվտանգությունը՝ Նովարտիսը հետևել է այդ առաջարկին: Լրացուցիչ տեղեկությունները վերաբերում են բնածին երկու արատների զարգացման ռիսկին՝ դիմաձնոտային ճեղքվածքներ և սրտի արատներ:

**Դեղի ընդհանուր բնութագրում պետք է ներառել հետևյալ տեղեկատվությունը՝**

## **Կետ 4.6 Վերարտադրողականություն, հղիություն և կրծքով կերակրում**

### **Վերարտադրողական տարիքի կանայք՝**

Վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է հաշվի առնեն հակաբեղմնավորիչ միջոցների օգտագործման անհրաժեշտությունը:

### **Հղիություն՝**

Ելնելով մարդկանց շրջանում կատարված համաճարակաբանական հետազոտությունների տվյալներից՝ պարզվել է, որ օնդանսետրոնի օգտագործումը հղիության առաջին եռամսյակի ընթացքում կարող է դիմաձնոտային արատների զարգացման պատճառ հանդիսանալ:

Կոհորտային հետազոտության մեջ ընդգրկվել է 1,8 միլիոն հղի, առաջին եռամսյակի ընթացքում օնդանսետրոնի օգտագործումը կապված է եղել դիմաձնոտային ճեղքվածքների մեծ ռիսկի հետ (3 լրացուցիչ դեպք յուր. 10 000 բուժված կանանցից, ճշգրտված հարաբերական ռիսկ՝ 1.24 (95% CI 1.03-ից 1.48):

Սրտի արատների վերաբերյալ համաճարակաբանական ուսումնասիրությունները ցույց են տալիս հակասական արդյունքներ: Կենդանիների ուսումնասիրությունները չեն նշում ուղղակի կամ անուղղակի վնասակար հետևանքներ՝ կապված վերարտադրողական / ռեպրոդուկտիվ/ տոքսիկության հետ:

Օնդանսետրոնը չի կարելի օգտագործել հղիության առաջին եռամսյակի ընթացքում:

**Ներդիր թերթիկում նույնպես պետք է ներառել հետևյալ տեղեկատվությունը.**

### **Բաժին 2 - Ինչ է պետք իմանալ Ձոֆրան ընդունելուց առաջ**

#### **Հղիության ընթացքում և կրծքով կերակրելիս**

Չի կարելի օգտագործել Ձոֆրան հղիության առաջին եռամսյակի ընթացքում: Պատճառն այն է, որ Ձոֆրանը կարող է բարձրացնել երեխայի շրթունքի և/կամ քիմքի ճեղքվածքով (բացվածքներ կամ ճեղքվածքներ վերին շրթունքում և/ կամ քիմքում) ծնվելու ռիսկը: Եթե արդեն հղի եք, կարծում եք, որ կարող եք հղի լինել կամ պլանավորում եք երեխա ունենալ, խորհրդակցեք Ձեր բժշկի կամ դեղագետի հետ նախքան Ձոֆրան ընդունելը: Եթե Դուք վերարտադրողական տարիքի կին եք, ապա հնարավոր է Ձեզ խորհուրդ տան օգտագործել արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոց:

**Ընդհանուր տեղեկություն Ձեզ և Ձեր պացիենտների համար՝**

- Զոֆրան դեղը իր հաստատված ցուցումների համար ունի դրական օգուտ/վտանգ հարաբերակցությամբ անվտանգության պրոֆիլ:
- Զոֆրանը չի հաստատվել հղիության ընթացքում սրտխառնոցի և փսխման բուժման համար:
- Օնդանսետրոնը չի կարելի օգտագործել հղիության առաջին եռամսյակում:
- Վերարտադրողական տարիքի կանայք պետք է հաշվի առնեն հակաբեղմնավորիչների օգտագործման անհրաժեշտությունը:
- Քանի որ սրտխառնոցը և փսխումը (NVP) կամ ուժեղ սրտխառնոցը (HG) հղիության ընթացքում ամենատարածված երևույթներից են, և նրանց առաջացման ժամանակահատվածը համընկնում է էմբրիոլոգիական զարգացման ժամանակահատվածի հետ, ինչպես նաև այն փաստը, որ հղիներին դեղի ցուցումներից դուրս (off label) օնդանսետրոնի նշանակման մակարդակը աճում է, խիստ կարևոր է NVP/HG-ի բուժման ժամանակ հետևել աշխատանքային ուղեցույցին՝ հաշվի առնելով բնածին արատների ռիսկի մասին նոր ապացույցները:
- Բժիշկները պետք է երաշխավորեն, որ **եթե կանանց կլինիկական վիճակը պահանջում է օնդանսետրոնով բուժում**, ապա բոլոր կին պացիենտները պետք է տեղեկացված լինեն վտանգի մասին և հասկանան հղիության ընթացքում օնդանսետրոնով պայմանավորված պտղին սպառնացող պոտենցիալ ռիսկերը:
- Նախքան Ձեր պացիենտներին Զոֆրան նշանակելը, խնդրում ենք հաշվի առնել ներկայացված վերջին համաճարակաբանական հետազոտությունների տվյալները:

## Հաղորդման հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տրվում հաղորդել կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդման ազգային ընթացակարգի համաձայն՝ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով.

49/4 Կոմիտասի պող., Երևան 0051, Հայաստանի Հանրապետություն,

հեռ. +37410231682 (ն. 130), ԿԱ հաղորդման համար թեժ գիծ՝ + 37410200505; +37496220505

Էլ փոստ. [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am) կամ կայք: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Նովարտիսի համար գերակա խնդիրը պացիենտների առողջությունն է:

Հարցերի դեպքում մի հապաղեք կապ հաստատել Հայաստանում ընկերության կոնտակտային կետի հետ: Լրացուցիչ տեղեկությունների մասին մենք Ձեզ կիրազեկենք:

## Ընկերության կոնտակտային տվյալներ՝

Աստերիա ՄՊԸ, հասցե՝ Երևան, Տ. Մեծ 28, գրասենյակ 24, հեռ՝ . +374 10 519070  
Էլ. հասցե՝ [drugsafety.cis@novartis.com](mailto:drugsafety.cis@novartis.com).

## Հղումներ՝

1. Huybrechts KF et al. Ասոնգիացիա՝ Մայրության առաջին եռամսյակում Ondansetron-ի օգտագործմամբ պտղի մոտ սրտի արատների և բերանի (քիմքի կամ վերին շրթունքի) ճեղքվածքների առկայություն: JAMA 2018 դեկ. 18; 320 (23): 2429-2437
2. Parker SE, Van Bennekom C, Anderka M, Mitchell AA; Բնածին արատների կանխարգելման ազգային հետազոտություն: Օնդանսետրոնը՝ որպես հղիության ընթացքում սրտխառնոցի և փսխման բուժում, և հատուկ բնածին արատների ռիսկը: Obstet Gynecol 2018; 132 (2): 385-394
3. Zambelli-Weiner A et al. Օնդանսետրոնի ազդեցությունը առաջին եռամսյակում և կառուցվածքային բնածին արատների ռիսկը: Reprod Toxicol-ը: 2019 հուն .; 83: 14-20: DOI: [10.1016 / j.reprotox.2018.10.010]  
(առցանց 29 հոկտեմբերի 2018թ.)