

## **Ռետինոիդներ (իզոտրետինոին). արատածին և նյարդահոգեկան խանգարումների մասին տեղեկատվության թարմացում**

### **Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն**

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

Ֆարմաթեն Ս.Ա. ընկերությունը, ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի համաձայնությամբ, տեղեկացնում է Ձեզ հետևյալի մասին.

#### **Ամփոփագիր**

##### **Արատածնություն**

- Ներքին ընդունման ռետինոիդները խիստ արատածին են և չպետք է օգտագործվեն հղիության ընթացքում:
- Վերարտադրողական տարիքի բոլոր կանայք ներքին ընդունման ռետինոիդ իզոտրետինոինը պետք է օգտագործեն հղիության կանխարգելման ծրագրի (ՀԿԾ) պայմաններին համապատասխան:
- Նախքան իզոտրետինոին նշանակելը, կանանց հետ քննարկեք ներքին ընդունման ռետինոիդ պարունակող դեղերի ռիսկերը՝ օգտագործելով վերանայված ուսուցողական նյութեր:

##### **Նյարդահոգեկան խանգարումներ**

- Ներքին ընդունման ռետինոիդներ ընդունող պացիենտների մոտ հազվադեպ արձանագրվել են ընկճախտի դեպքեր, ընկճախտի սրացում, անհանգստություն և տրամադրության փոփոխություններ:
- Զգուշացրե՛ք ներքին ընդունման ռետինոիդներ օգտագործող պացիենտներին, տրամադրության և (կամ) վարքի փոփոխությունների առաջացման հնարավորության մասին: Տեղեկացրե՛ք, որ նրանք ու նրանց ընտանիքի անդամները պետք է զգոն լինեն և նմանատիպ նշանների դեպքում խորհրդակցեն իրենց բժշկի հետ:
- Հետևե՛ք ներքին ընդունման ռետինոիդներով բուժվող բոլոր պացիենտների բուժման ընթացքին: Ընկճախտի նշանների և ախտանիշների դեպքում կիրառեք համապատասխան բուժում, եթե անհրաժեշտ է: Հատուկ ուշադրություն պետք է ցուցաբերվի ընկճախտի պատմություն ունեցող պացիենտների նկատմամբ:

##### ***Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ***

Ռետինոիդ պարունակող դեղերը հասանելի են ներքին ընդունման և տեղային օգտագործման դեղաձևերով և լայնորեն օգտագործվում են ակնեի տարբեր ձևերի, ձեռքերի ծանր քրոնիկ էկզեմայի բուժման համար, որոնք կորտիկոստերոիդների

նկատմամբ զգայուն չեն, ինչպես նաև պտորիազի ծանր ձևերի բուժման և կերատինիզացման խանգարումների համար: Հիմք ընդունելով վերջերս կատարված ուսումնասիրությունները Դեղերի եվրոպական գործակալության Դեղագգոնության ռիսկերի գնահատման կոմիտեն (PRAC) հաստատել է պացիենտներին և առողջապահության ոլորտի մասնագետներին տրամադրվող արատածնության և նյարդահոգեկան խանգարումների վերաբերյալ տեղեկատվությունը (դեղի ընհանուր տեղեկատվության և ուսուցողական նյութերի միջոցով):

### **Արատածնության ռիսկը**

Ներքին ընդունման ռետինոիդները (իզոտրետինոին) խիստ արատածին են:

Վերարտադրողական տարիքի կանանց կողմից իզոտրետինոինի օգտագործումը պետք է իրականացվի հղիության կանխարգելման ծրագրի (ՀԿԾ) պայմաններին համապատասխան:

### **Նյարդահոգեկան խանգարումներ**

Այն պացիենտների շրջանում, որոնք բուժվել են ներքին ընդունման ռետինոիդներով, արձանագրվել է ընկճախտ, ընկճախտի սրացում և անհանգստություն, տրամադրության փոփոխություններ: Հրապարակված գրականության մեջ և առանձին դեպքերի զեկոյցներում առկա ապացույցները ցույց են տալիս հակասական հետազոտական արդյունքներ, իսկ հրապարակված ուսումնասիրություններն ունեն մի շարք թերություններ: Հետևաբար, հնարավոր չի եղել հայտնաբերել հոգեբուժական խանգարումների ռիսկի հստակ բարձրացում այն մարդկանց մոտ, ովքեր օգտագործում են ներքին ընդունման ռետինոիդներ, ի համեմատություն նրանց, ովքեր չեն օգտագործում: Ավելին, հայտնի է, որ մաշկային խնդիրներ ունեցող հիվանդներն հենց իրենք են հոգեբուժական խանգարումների մեծ ռիսկի ենթարկվում: Առաջարկվում է, որ պացիենտներն, որոնք օգտագործում են ներքին ընդունման ռետինոիդներ, զգուշացվեն իրենց տրամադրության և վարքի մեջ փոփոխությունների առաջացման հնարավորության մասին, և եթե դա տեղի ունենա՝ խորհրդակցեն իրենց բժշկի հետ: Ցանկացած պացիենտ, ում մոտ առկա են ընկճախտի նշաններ, անհրաժեշտության դեպքում պետք է ուղեգրվի համապատասխան բուժում ստանալու: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել ընկճախտի պատմություն ունեցող և ներքին ընդունման ռետինոիդներով բուժվող հիվանդներին: Այդ պացիենտները պետք է վերահսկվեն ընկճախտի նշանները հայտնաբերելու համար:

Դեղի մասին տեղեկատվությունը կթարմացվի և կներառի սույն ուսումնասիրության արդյունքները:

### **Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր:**

Անհրաժեշտ է տեղեկացնել պացիենտների մոտ ռետինոիդների ընդունմամբ պայմանավորված ցանկացած կողմնակի ազդեցության դեպքի մասին: Խնդրում ենք

հնարավորինս շատ տեղեկություն տրամադրել՝ ներառյալ հիվանդության պատմությունը, այլ դեղի հետ համակցումը, կողմնակի ազդեցության առաջացման և բուժման ամսաթվերը: Հիշեք, որ ռետինոիդների օգտագործմամբ պայմանավորված կողմնակի ազդեցության մասին տեղեկություններ կարող եք հաղորդել ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ հետևյալ միջոցներով.

- Էլ.փոստ՝ [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)
- Հեռախոս՝ (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
- Թեժ գիծ՝ (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

▼ Ներքին քննունման ռետինոիդ իզոտրետինոինը ենթակա է լրացուցիչ հսկողության: Առողջապահության ոլորտի մասնագետներից պահանջվում է հաղորդել հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների մասին: Սա թույլ կտա արագորեն ի հայտ բերել դեղի անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկություններ:

Նաև կարող եք տեղեկություն ստանալ կամ հաղորդել Հայաստանում Ա-կնտորեն (իզոտրետինոին, դեղապատիճներ փափուկ, 10մգ և 20 մգ) դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը կամ հայաստանյան ներկայացչություն՝ օգտագործելով աղյուսակում նշված կոնտակտային տվյալները.

Գրանցման հավաստագրի իրավատեր	Ներկայացուցիչ
Ֆարմաթեն Ս.Ա.	Իննովաֆարմ ՍՊԸ
Էլ. հասցե՝ <a href="mailto:pharmacovigilance@pharmathen.com">pharmacovigilance@pharmathen.com</a> Հեռախոս՝ +30 2106604300 (ներքին՝ 9) Ֆաքս: +30 210 66 04 588	Էլ. հասցե՝ <a href="mailto:info@innovapharm.am">info@innovapharm.am</a> Հեռախոս՝ +374 11 55 15 53 Ֆաքս՝ առկա չէ

Հավելված. ՀԿԾ-ի պայմանները ներքին ընդունման ռետինտիդների՝  
իզոտրետինտինի համար

Ներքին ընդունման ռետինտիդների համար հղիության կանխարգելման ծրագիրը վերանայվել և ամբողջացվել է, որպեսզի թե՛ առողջապահության ոլորտի մասնագետներին և թե՛ պացիենտներին հստակ ու հակիրճ տեղեկատվություն տրամադրվի: Վերարտադրողական տարիքի կանանց կողմից իզոտրետինտինի ցանկացած օգտագործում պետք է լինի հղիության կանխարգելման ծրագրի համատեքստում: Հղիության կանխարգելման ծրագրի պայմանները պահանջում են, որպեսզի դեղը նշանակողները ապահովեն, որ

- Յուրաքանչյուր կին պացիենտ հասկանա, որ ներքին ընդունման ռետինտիդները ռիսկ են ներկայացնում պտղի համար և չպետք է ընդունվեն հղիության ընթացքում:
- Բուժումը սկսելուց առնվազն մեկ ամիս առաջ, ամբողջ բուժման ընթացքում և բուժումն ավարտելուց մեկ ամիս հետո պացիենտը պետք է առանց ընդհատումների օգտագործի արդյունավետ հակաբեղմնավորիչ միջոց:
- Պացիենտը հասկանում է դրա անհրաժեշտությունը և համաձայն է լավագույն արդյունքների համար պարբերաբար հետազոտվել և հղիության թեստեր անել բուժումն սկսելուց առաջ, բուժման ընթացքում (ցանկալի է ամեն ամիս) և բուժումն ավարտելուց հետո մեկ ամիս:
- Պացիենտը անհապաղ պետք է դադարեցնի իզոտրետինտինի ընդունումը և խորհրդակցի բժշկի հետ, եթե հղիանա կամ հղիության կասկած լինի:

Pharmathen S.A.՝

Evangelia Dova

EU QPPV


PHARMATHEN S.A.

44 Kifissias Avenue 15125 Marousi, Attiki, Greece

TEL: (+30) 210 6504423

Ի դեմս Էվանգելինա Դովայի

Դեղերի անվտանգության և դեղաբանական վերահսկողության պատասխանատու  
Իննովաֆարմ ՍՊԸ՝



Ի դեմս Ռուբինա Այվազյանի

Բուժական գծով մենեջեր