Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին ուղղված հաղորդագրություն

Մետամիզոլ. դեղով պայմանավորված լյարդի ախտահարման վտանգ

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

«Ակտավիս Ինթերնեյշնլ» ընկերության հայաստանյան ներկայացուցչությունը («Տևա» ընկերությունների խմբի անդամ, որի գլխամասային մայր ընկերություն և մետամիզոլ պարունակող Սեդալգին Պլյուս և Սպազմալգոն դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատեր է հանդիսանում "Տևա Ֆարմասյութիքլ Էնթերփրայզիս Լտդ." ընկերությունը)՝ Դեղերի եվրոպական գործակալության և ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տեղեկացնում են.

Ամփոփագիր

- **Արձանագրվել են մետամիզոլի կիրառմամբ պայմանավորված լյարդի ախտահարման դեպքեր (դեղով պայմանավորված լյարդի ախտահարում՝ ԴՊԼԱ):**
- **Անհրաժեշտ է տեղեկացնել պացիենտներին**
  - **ինչպես ճանաչել դեղով պայմանավորված լյարդի ախտահարման վաղ ախտանշանները**
  - **դադարեցնել մետամիզոլի ընդունումը այդ ախտանշանների ի հայտ գալու դեպքում և անհապաղ դիմել բժշկի լյարդի ֆունկցիան գնահատելու ու վերահսկելու համար:**

- **Մետամիզոլը չպետք է կրկին նշանակվի այն պացիենտներին, որոնց մոտ մետամիզոլով բուժման ընթացքում գրանցվել է լյարդի ախտահարման դեպք և լյարդի վնասման որևէ այլ պատճառ չի գտնվել:**

Համապատասխանաբար պետք է խմբագրվեն Սեդալգին Պլյուս և Սպազմալգոն դեղերի ընդհանուր բնութագրերի 4.4 (Կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ) և 4.8 (Կողմնակի ազդեցություններ) բաժինները և ներդիր-թերթիկները:

Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ

Մետամիզոլ պարունակող **Սեդալգին Պլյուս** (մետամիզոլ նատրիում, կոֆեին, թիամինի հիդրոքլորիդ) դեղը ցուցված է 12 տարեկանից ցավի ախտանշանային բուժման համար, հետևյալ դեպքերում՝

- գլխացավ (միգրեն, լարվածության գլխացավ)
- հենաշարժիչ համակարգի բորբոքային և դեգեներատիվ հիվանդություններ

- հետվիրահատական վիճակներ
- ծայրամասային նյարդային համակարգի հիվանդություններ (ռադիկուլիտ, պլեքսիտ, նյարդաբորբ, նյարդացավ, պոլինևրիտ, պոլինեյրոպաթիա)
- դաշտանային ցավեր

Սպազմալգոն (մետամիզոլ նատրիում, պիտոֆենոն (պիտոֆենոնի հիդրոքլորիդ), ֆենպիվերին բրոմիդ). ցուցված է 9 տարեկանից ներքին օրգանների հարթ մկանների սպազմով պայմանավորված թույլ կամ չափավոր ցավային համախտանիշի ախտանշանային բուժման համար, հետևյալ դեպքերում՝

- երիկամաքարային հիվանդություն և միզուղիների բորբոքային հիվանդություններ, որոնք ուղեկցվում են ցավով և միզարձակման խանգարումներով
- ստամոքսային և աղիքային խիթ, լեղաքարային հիվանդություն, լեղուղիների դիսկինեզիա
- դաշտանային ցավեր

Լյարդի ախտահարման վերաբերյալ վերջերս ստացված տեղեկությունը պատճառ է հանդիսացել տվյալների ամբողջական վերանայման համար՝ կապված մետամիզոլով պայմանավորված լյարդի ախտահարում (ԴՊԼԱ) առաջացնելու հնարավորության հետ: Այդ վերանայման ընթացքում Դեղերի եվրոպական գործակալության Դեղազգոնության ռիսկերի գնահատման կոմիտեն (PRAC) դիտարկել է հասանելի բոլոր աղբյուրներից ստացված տեղեկությունը, այդ թվում դեղի կողմնակի ազդեցությունների հաղորդումները և գիտական գրականության մեջ հրապարակված ուսումնասիրությունները:

Առավելապես դիտվել է լյարդի լյարդաբջջային բնույթի ախտահարում, որն արտահայտվել է բուժումն սկսելուց մի քանի օրից մինչև մի քանի ամիս հետո: Լյարդի ախտահարման ախտանշաններից են լյարդի ֆերմենտների մակարդակի բարձրացումը շիճուկում՝ դեղնության արտահայտմամբ կամ առանց դրա, հաճախ դեղի նկատմամբ գերզգայունության այլ ռեակցիաների հետ միասին (օրինակ՝ մաշկի ցան, արյան դիսկրազիաներ, տենդ և էոզինոֆիլիա) կամ աուտոիմունային հեպատիտի հատկանիշների ուղեկցությամբ: Դեղը նորից ընդունելու դեպքում որոշ հիվանդների մոտ լյարդի ախտահարումը կրկնվում է:

Մետամիզոլով հարուցված լյարդի ախտահարման մեխանիզմը հստակեցված չէ, սակայն առկա տվյալները վկայում են իմունաալերգիկ մեխանիզմի մասին:

Ընդհանուր առմամբ, դեղով պայմանավորված լյարդի ախտահարումը կարող է հնարավոր լուրջ հետևանքներ ունենալ, ինչպես օրինակ սուր լյարդային անբավարարության առաջացումը, որը կարող է հանգեցնել լյարդի փոխպատվաստման անհրաժեշտության:

Մետամիզոլի շուկայական կիրառման ավելի քան 100 տարվա փորձի ընթացքում կուտակված տեղեկությունների հիման վրա կարելի է ասել, որ մետամիզոլով հարուցված լյարդի ախտահարումը շատ հազվադեպ երևույթ է, սակայն ճշգրիտ հաճախականությունը չի կարող հաշվարկվել:

Մետամիզոլով պայմանավորված լյարդի հնարավոր ախտահարման վաղ հայտնաբերումը կենսական է: Պացիենտներին պետք է հորդորել լինել զգոն լյարդի հնարավոր ախտահարման ախտանշանների նկատմամբ, ինչպես նաև դադարեցնել

դեղի ընդունումը և դիմել բժշկի նման ախտանշանների ի հայտ գալու դեպքում: Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տրվում գնահատել և վերահսկել այն պացիենտների լյարդի ֆունկցիան, որոնց մոտ առկա են լյարդի ախտահարման կասկած հարուցող ախտանշաններ:

Մետամիզոլը չպետք է կրկին նշանակվի այն պացիենտներին, որոնց մոտ մետամիզոլով բուժման ընթացքում լյարդի ախտահարման դեպք է գրանցվել և լյարդի ախտահարման որևէ այլ պատճառ չի հայտնաբերվել:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Դեղի հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի երևույթները հայտնելը շատ կարևոր է: Դա թույլ է տալիս իրականացնել դեղի օգուտ-վտանգ հարաբերակցության շարունակական վերահսկողություն: Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խնդրում ենք տեղեկացնել ցանկացած կասկածելի կողմնակի երևույթի մասին տեղեկացման ազգային համակարգի միջոցով՝ www.pharm.am վեբ-կայքով կամ թեժ գծով՝ (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05, ինչպես նաև «Ակտավիս Ինթերնեյշնլ» ընկերության հայաստանյան ներկայացուցչության էլեկտրոնային հասցեով՝ Safety.Armenia@tevapharm.com:

Կապ «Ակտավիս Ինթերնեյշնլ» ընկերության հայաստանյան ներկայացուցչության հետ

Հարցեր ունենալու դեպքում կամ լրացուցիչ տվյալներ ստանալու համար խնդրում ենք դիմել Info.Armenia@tevapharm.com: