



ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում

1. Բենզոկային պարունակող դեղեր
2. Լինեզոլիդ
3. Նիմեսուլիդ
4. Դրոսպիրեն պարունակող ներքին ընդունման բեղմնականիչներ

ԲԵՆԶՈՎԱՅԻՆ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐ

ԱՄՆ: Մանդի և դեղերի վարչությունը (FDA) առողջապահության մասնագետներին և բուժվողներին տեղեկացրել է, որ շարունակվում է բենզոկային պարունակող դեղերի (տարբեր առևտրային անվանումներով կաթիլների, շիթացրի, դոնդողի և դեղահատերի ձևով) կիրառումից հազվադեպ, բայց ծանր հիվանդության՝ մեթեմոզոլոբիոսարյունության հնարավոր ծագման մասին տեղեկատվության հոսքը:

Մեթեմոզոլոբիոսարյունությունը բնորոշվում է արյան մեջ մեթեմոզոլոբիոսարյունության՝ ընդհանուր հեմոգլոբինի մակարդակից 1%-ից ավել բարձրացմամբ: Առավել ծանր դեպքերում մեթեմոզոլոբիոսարյունությունը կարող է հանգեցնել մահվան: Բենզոկայինը տեղային անզգայացնող է, լայնորեն կիրառվում է լորձաթաղանթի ախտորոշիչ միջոցառումների դեպքում, ստոմատոլոգիական պրակտիկայում, այդ թվում՝ մանկիկների առամնահանման, բերանի և լնդերի բորբոքումների ժամանակ: Մեթեմոզոլոբիոսարյունության ախտանիշները կարող են դրսևորվել բենզոկայինի կիրառումից անց մի քանի րոպեի ընթացքում կամ 1-2 ժամ հետո՝ անկախ առաջին կամ կրկնվող ընդունումներից:

FDA-ը տեղեկացնում է, որ մեթեմոզոլոբիոսարյունության դեպքեր հիմնականում ծագել են ատամնահանման ժամանակ բենզոկայինի դոնդող ստացող երկու տարեկան և փոքր մանկիկների շրջանում:

Վարչությունն առաջարկում է այս դեղը չկիրառել երկու տարեկանից փոքր մանկիկների համար՝ բացառությամբ բժշկական հսկողությամբ ընդունման դեպքերի: Բենզոկային պարունակող դոնդող կամ հեղուկ ընդունող մեծահասակները պետք է խստորեն պահպանեն կիրառման հրահանգի հանձնարարականները:

Սպառողները պետք է բենզոկայինի պատրաստուկները պահեն երեխաներին անհասանելի տեղում:

(FDA Drug Safety Communication, US FDA, 7 April 2011)

ԼԻՆԵԶՈԼԻԴ: Որոշ հոգեմետներ ընդունող հիվանդների ԿՆՀ-ի վրա լուրջ կողմնակի ազդեցություններ

ԱՄՆ: Մանդի և դեղերի վարչությունը (FDA) հայտարարել է, որ տեղեկություններ են ստացվել լինեզոլիդով (Zyvox ®) բուժվող, նաև սերոտոնինաբնույթ հոգեմետներ ընդունող հիվանդների ԿՆՀ-ի վրա լուրջ կողմնակի ազդեցությունների մասին: Տրվել է վերոնշյալ փոխազդեցության մասին տեղեկատվությունը լինեզոլիդի և սերոտոնինաբնույթ հոգեմետների կիրառման հրահանգում ընդգրկելու հանձնարարական:

Լինեզոլիդը հակամանրէային դեղ է, կիրառվում է շատ հակաբիոտիկների նկատմամբ կայուն մանրէներով (*Enterococcus faecium*) հարուցած տարբեր վարակների (այդ թվում՝ թոքաբորբի և մաշկի վարակային ախտահարման) բուժման համար: Այն նաև մոնոամինօքսիդազ A-ի թույլ արգելակիչ է (ՄՄՕԱ-A): Այս դեղերի փոխազդեցության ճշգրիտ մեխանիզմն անհայտ է, սակայն ենթադրվում է, որ սերոտոնինաբնույթ հոգեմետներ ընդունող հիվանդներին լինեզոլիդ նշանակելիս՝ կտրուկ բարձրանում է ԿՆՀ-ի սինապսներում սերոտոնինի մակարդակը՝ նպաստելով **սերոտոնինային համախտանիշի** զարգացմանը: Այս վիճակի կլինիկական ախտանիշներն են ապակողմորոշումը, գիտակցության խառնաշփոթը, դրդվածությունը, անհանգստությունը, տենդը, շարժումների կորոզիանցիայի շեղումը, սարսուռը, դողը, խթանված քրտնարտությունը, փորլուծությունը, սրտխառնոցը, փսխումը, ատաքսիան, գերռեֆլեքսայնությունը, միոկլոնիան (մկանների հանկարծառիտ, կարճատև ջղակծկումներ), որովայնում կծկացավերը, գերջերմությունը (41,1 °C-ից բարձր), զարկերակային գերձնշումը, արագասրտությունը:

FDA-ը խորհուրդ է տալիս լինեզոլիդ չնշանակել սերոտոնինաբնույթ դեղեր ընդունող հիվանդներին, սակայն բուժվողները չպետք է, առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու, դադարեցնեն սերոտոնինաբնույթ դեղերով բուժումը:

(FDA Drug Safety Communication, US FDA, 26 July 2011)

Ներկայումս FDA-ը նորացրել է լինեզոլիդի և սերոտոնինաբնույթ հոգեմետոնների հնարավոր փոխազդեցության մասին տեղեկատվությունը: Ոչ բոլոր սերոտոնինաբնույթ դեղերն են լինեզոլիդով զուգորդելիս հանդես բերում սերոտոնինային համախտանիշ հրահրելու հավասար ուժգնություն: Կողմնակի ազդեցությունների մասին տեղեկությունների մեծամասնությունում սերոտոնինային համախտանիշ ծագել է կոնկրետ սերոտոնինաբնույթ հոգեմետոններ, այն է՝ սերոտոնինի և նորադրենալինի հետզավթման ընտրողական արգելակիչներ (SNRI) ընդունողների շրջանում:

(UPDATED 10/21/2011) FDA Drug Safety Communication

ՆԻՄԵՍՈՒԼԻԴ: Կիրառման սահմանափակում սուր ցավը վերացնելու և առաջնային դաշտանախանգարի ժամանակ

Եվրոպա: Եվրոպական բժշկական գործակալության (EMA) Մարդկանց համար բժշկական արտադրանքի կոմիտեն (CHMP) եզրակացրել է, որ սուր ցավով և առաջնային դաշտանախանգարով հիվանդների կողմից նիմեսուլիդ պարունակող դեղերի պարբերական կիրառման օգուտը գերազանցում է վտանգը: Մակայն դրանք չպետք է կիրառվեն ոսկրահոդաբորբի տևական, ախտանշային բուժման համար:

Նիմեսուլիդը ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային դեղ է (ՈՍՀԴ), նշանակվում է սուր ցավը վերացնելու, ինչպես նաև ցավոտ ոսկրահոդաբորբի և առաջնային դաշտանախանգարի բուժման համար:

CHMP-ը վերլուծել է իր պահանջով 2007թ-ին արտադրողի կողմից անցկացված համաճարակաբանական հետազոտությունների արդյունքները, դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասին բոլոր մատչելի հաշվետվությունները և գրականության տվյալները: Կոմիտեն նշում է, որ սուր ցավի բուժման դեպքում նիմեսուլիդի արդյունավետությունը նման է այլ ցավազերծիչ ՈՍՀԴ-երի՝ դիկլոֆենակի, իբուպրոֆենի և նապրոքսենի արդյունավետությանը: Կոմիտեի կարծիքով, անվտանգության տեսակետից, այլ ՈՍՀԴ-երի պես նիմեսուլիդն ունի ստամոքսաղիքային բարդությունների ծագման նույն վտանգը: Մակայն, ի տարբերություն այլ հակաբորբոքային դեղերի, նիմեսուլիդի կիրառումը պայմանավորված է լյարդի ախտահարման մեծ վտանգով:

Վաղօրոք, լյարդի ախտահարման վտանգը փոքրացնելու նպատակով կոմիտեն մտցրել է նիմեսուլիդի կանոնավոր կիրառման որոշ սահմանափակումներ: Ներկայումս, ողջ մատչելի տեղեկատվության վերլուծությունից հետո, CHMP-ը հետագա սահմանափակումների ձևով խորհուրդ է տալիս նիմեսուլիդ չկիրառել ցավոտ ոսկրահոդաբորբի տևական բուժման նպատակով: Կոմիտեն ենթադրում է, որ տվյալ քրոնիկական հիվանդության բուժման համար նիմեսուլիդի կիրառումից կարող է աճել ոսկրահոդաբորբի տևական բուժման ժամանակ կիրառվող այլ դեղերից լյարդային ախտահարման վտանգը:

(Reference: Press release, EMA, 23 June 2011)

ԴՐՈՍՊԻՐԵՆ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ՆԵՐՔԻՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԲԵՂՄՆԱԿԱՆԻՉՆԵՐ: ԹՐՈՄԲԱԳՈՅԱՑՄԱՆ ՄԵԾ ՎՏԱՆԳ

Ուսումնասիրելով ներքին ընդունման այլ բեղմնականիչների համեմատությամբ դրոսպիրինոն պարունակող բեղմնականիչների ժամանակ երակային թրոմբոզոցայցման (ԵԹԳ) վտանգի արժևորման 2 նոր հետազոտությունների արդյունքները՝ FDA եզրակացրել է, որ վերոնշյալ դեղերի կիրառումից ԵԹԳ-ի զարգացման վտանգը մոտավորապես 2-3 անգամ մեծ է լսնորգեստրել պարունակող ներքին ընդունման բեղմնականիչներից ծագող վտանգից:

Վարչությունը հետազայում ևս կշարունակի դրոսպիրինոն պարունակող բեղմնականիչների վտանգ/օգուտ հարաբերակցության լիարժեք արժևորման համար անհրաժեշտ տեղեկատվության որոնումն ու վերլուծությունը:

UPDATED 09/26/2011) FDA. Drug Safety Communication, US FDA

Հասցե՝
Հայաստան, Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4
Հեռ.՝ (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Տաքս: (+374 10) 232118, 232942
E-mail: naira@pharm.am
Web: <http://www.pharm.am>

Ղուք կօգնեք հազարավոր հիվանդների, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղերի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին: