



# ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի կողմնակի և վնասակար ազդեցությունների մշտադիտարկման բաժին

## Այս համարում

1. Ալիսկիրեն պարունակող դեղեր
2. Օնդանսետրոն
3. Ստատիններ
4. Տոտրքվինոլոններ

## Ալիսկիրեն պարունակող դեղեր: Նոր սահմանափակումներ և հակացուցումներ:

**ԱՄՆ:** Սննդի և Դեղերի վարչությունը (FDA) տեղեկացնում է, որ ալիսկիրեն և անգիոտենզին փոխարկող ֆերմենտի (ԱՓՖ) և/կամ անգիոտենզին II ընկալիչների ներհակորդներ պարունակող գուրգորված հակազերճումային դեղերի կիրառումը շաքարախտով կամ երիկամային անբավարարությամբ հիվանդների մոտ՝ հղի է հնարավոր վտանգներով:

Այդպիսի ֆիքսված գուրգորումները հակացուցված են շաքարախտով հիվանդներին: Նաև պետք է խուսափել նրանց կիրառումից միջին և ծանր երիկամային անբավարարությամբ հիվանդների մոտ:

Հիմնվելով *ALTIITUDE* միջազգային բազմակենտրոն կլինիկական հետազոտության (2-րդ տիպի շաքարախտով հիվանդների մոտ ալիսկիրենի ազդեցության և սիրտանոթային ու միզասեռական համակարգերի անբավարարության զարգացման հնարավոր մեծ վտանգի ուսումնասիրությունը) ընթացիկ տվյալների վերլուծության արդյունքների վրա՝ ալիսկիրեն պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգները պետք է վերանայվեն:

FDA-ը խորհուրդ է տալիս բժիշկներին ԱՓՖ և/կամ անգիոտենզին II ընկալիչների ներհակորդներ ընդունող շաքարախտով հիվանդներին, չնշանակել ալիսկիրեն՝ երիկամային անբավարարության, զարկերակային թերճնշման և գերկալիումարյունության զագամցման հնարավոր վտանգի պատճառով: Պետք է խուսափել նման գուրգորումների նշանակումից միջին և ծանր երիկամային անբավարարությամբ հիվանդներին (կծիկային ֆիլտրման արագությունը 60 մլ/ր-ից ցածր):

Հիվանդներին խորհուրդ է տրվում չդադարեցնել ալիսկիրեն պարունակող դեղերի կիրառումը առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու: Ալիսկիրենի ընդունման կտրուկ դադարեցումը կարող է բերել անկառավարելի գերճնշման զարգացմանը:

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 3, 2012*

## Օնդանսետրոն: Սրտի ռիթմաշեղման վտանգ:

**ԱՄՆ:** Սննդի և Դեղերի վարչությունը (FDA) տեղեկացնում է, որ օնդանսետրոնի (Ձոֆրան) և նրա գեներիկ տարբերակների օգտագործման հրահանգում ավելացվել է նախազգուշացում այն մասին, որ պետք է խուսափել օնդանսետրոնի կիրառումից QT-ինտերվալի երկարացմամբ բնածին արատով հիվանդների մոտ, քանի որ վերջիններս գտնվում են փորոքային ռիթմաշեղումների (Torsade de points) զարգացման առավել մեծ ռիսկի խմբում:

Կիրառման հրահանգում ավելացվել է նաև ԷՍԳ դիտարկում իրականացնելու անհրաժեշտությունը էլեկտրոլիտային խանգարումներով (օրինակ՝ թերկալիում- և մագնիումարյունություն), սրտի կանգային անբավարարությամբ, բրադիարիթմիայով և QT- ինտերվալը երկարացնող դեղեր ընդունող հիվանդների մոտ: Օնդանսետրոնը կարող է երկարացնել QT ինտերվալը, ինչը նպաստում է սրտի ռիթմաշեղմանը ընդհուպ մինչև մահ, ներառյալ փորոքների շողացող ռիթմաշեղում: Հատուկ ռիսկի խմբում են գտնվում թերկալիումարյունության և թերմագնիումարյունության հակումով, QT ինտերվալի երկարացման բնածին արատի համախտանիշով, ինչպես նաև QT-ինտերվալը երկարացնող դեղեր ընդունող հիվանդները:

Օնդանսետրոնը 5-HT<sup>3</sup> ընկալիչների ներհակորդ է և կիրառվում է քիմիո- և ճառագայթային բուժման ընթացքում սրտխառնոցը և փսխումը կանխարգելելու նպատակով:

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2011*

## Ստատիններ: Փոփոխություններ ստատինների դասի դեղերի կիրառման հրահանգում:

**ԱՄՆ:** Սննդի և Դեղերի վարչությունը (FDA) հաստատել է կատարված կարևոր փոփոխությունները ստատինների դասի դեղերի կիրառման հրահանգում: Փոփոխությունները ներառում են լյարդի ֆերմենտների ակտիվության մշտադիտարկման դադարեցումը բուժման ընթացքում:

Դեղերի կիրառման հրահանգում ավելացվել են նաև տեղեկություններ ոչ լուրջ և դարձելի ճանաչողական բնույթի կողմնակի ազդեցությունների հնարավոր զարգացման, և արյան մեջ շաքարի և գլիկոլիզացված հեմոգլոբինի (HbA1c) մակարդակների բարձրացման մասին: Վերանայվել է լուսաստառի կիրառման հրահանգը՝ ներառելով նոր հակացուցումներ և դեղաչափի սահմանափակումներ մկանախտի զարգացման վտանգ ունեցող դեղերի հետ զուգահեռ կիրառման դեպքում:

FDA առաջարկում է բժիշկներին լյարդի ֆերմենտների ուսումնասիրություն իրականացնել ստատինները նշանակելուց առաջ, իսկ հետագա բուժման ընթացքում՝ միայն կլինիկական ցուցումներով :

Լյարդի լուրջ փոփոխությունների՝ կլինիկական ախտանիշների եւ / կամ արյան մեջ բիլիռուբինի բարձրացման ու դեղնուկի հայտնաբերման դեպքում, պետք է անհապաղ դադարեցնել բուժումը: Եթե դրանց առաջացման այլընտրանքային պատճառները չեն հայտնաբերվել, ստատիններով բուժումը չպետք է վերսկսել:

Բժիշկների խորհուրդ է տրվում խստիվ հետևել լուսաստառի կիրառման հրահանգին հատկապես այն դեղերի նշանակման դեպքում, որոնց համատեղ կիրառումը լուսաստառի հետ կարող է բարձրացնել մկանախտի/ (myopathy /rhabdomyolysis) զարգացման վտանգը:

Reference:

FDA Drug Safety  
Communication, US FDA,  
28 February 2012  
([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

**Ֆտորքվինոլոններ: Ախտանիշների սրացման վտանգ միաստենիայով հիվանդների մոտ:**

**Կանադա:** Օրիգինալ ֆտորքվինոլոններ արտադրողները (Bayer Inc. և JANSSEN Inc) Կանադայի Առողջապահության նախարարության հետ համատեղ հայտնում են ֆտորքվինոլոնային հակաբիոտիկների (AVELOX®, CIPRO®, IPRO® XL և LEVAQUIN®) կիրառման հրահանգներում կարևոր փոփոխություններ կատարելու մասին, նշելով, միաստենիայի ախտանիշների սրացման հնարավորությունը:

Ֆտորքվինոլոններն ունեն մկանապլարիչներին բնորոշ հատկություններ և կարող են սրացնել մկանային թուլությունը միաստենիայով հիվանդների մոտ: Որոշ դեպքերում, կարող է առաջանալ արհեստական շնչառության անհրաժեշտություն: Նման հիվանդները պետք է խուսափեն

ֆտորքվինոլոնային դասի հակաբիոտիկների կիրառումից:

Միաստենիայի սրացման և ֆտորքվինոլոնների օգտագործման կապը բացահայտվել է հետզրանցումային շրջանում ստացած հաշվետվությունների վերլուծությունների արդյունքում:

Այս խմբի հիվանդների մոտ ֆտորքվինոլոնների ընդունման հետևանքով գրանցվել են լուրջ կողմնակի ազդեցությունների դեպքեր, այդ թվում նաև մահվան ելքով և արհեստական շնչառության անհրաժեշտությամբ:

Ֆտորքվինոլոնային դասի դեղերի օգտագործման հրահանգներում ավելի վաղ արդեն ընդգրկված է եղել միաստենիայի ախտանիշների սրացումը որպես կողմնակի ազդեցություն: Առավել ընգծելու համար այդ վտանգը, վերանայվել է օրիգինալ դեղի կիրառման հրահանգը և “նախագուշացումներ” բաժնում ներառվել է տեղեկություն մկանային թուլության սրացման մասին:

ՀՀ-ում գրանցված են ֆտորքվինոլոնների դասին պատկանող հետևյալ դեղերը՝

- Ցիպրոֆլոքսացին
- Մոքսիֆլոքսացին
- Լեվոֆլոքսացին
- Նոռֆլոքսացին
- Օֆլոքսացին
- Էնրոֆլոքսացին
- Դանոֆլոքսացին
- Պեֆլոքսացին
- Ռուֆլոքսացին

WHO Pharmaceutical Newsletter N2, 2012

**Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4  
Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82  
Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18  
Էլ-փոստ: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am)  
Web : <http://www.pharm.am>**

***Դուք կօգնեք հազարավոր հիվանդների, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին :***