



ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում

1. Հակահոգեգարային դեղեր
2. Լուպինավիր/ռիտոնավիր
3. Օմալիզումաբ
4. Ներերակային իմունոազլոբուլիններ

ՀԱԿԱՂՈՒՄԸ ԳՆԱՀԱՅՈՒՄՆԵՐԻ ԴԵՂԵՐԻ:
ԿԻՐԱՌՈՒՄԸ ՀԳԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ

22.02.2011թ ԱՄՆ: Սննդի և դեղերի վարչությունը (FDA) հայտարարել է հակահոգեգարային դեղերի ողջ դասի կիրառման հրահանգների «Կիրառումը հղիության ժամանակ» բաժինը վերանայելու և նորացնելու մասին: Այժմ դրանցում կներկայացվի հղիության 3-րդ եռամսյակում վերոնշյալ դեղերն ընդունած մայրերից ծնված նորածինների մկանային խանգարումների (արտաբրգային շեղումներ՝ ԱԲՇ) զարգացման կամ «հանման համախտանիշի» հնարավոր վտանգի մասին առավել ընդլայնված ու համաձայնեցված տեղեկատվություն:

Հակահոգեգարային դեղերը կիրառվում են շիզոֆրենիայի կամ երկբևեռ խանգարումների ախտանիշների բուժման նպատակով, բավական արդյունավետորեն մեղմացնում են այս հոգեկան հիվանդությունների դրսևորումները:

Նորածինների ԱԲՇ-ի և «հանման համախտանիշի» ախտանիշները ներառում են խուճապ, մկանային տոնուսի ոչ նորմալ խթանում կամ թուլացում, դող, քնկոտություն, լուրջ բնույթի դժվարացած շնչառություն և կերակրման դժվարություններ: Որոշ նորածինների ախտանիշներ մեղմանում են մի քանի ժամերի կամ օրերի ընթացքում և չեն պահանջում հատկորոշիչ բուժում, մյուսների համար կարող է պահանջվել տևական հոսպիտալացում:

Բժիշկների համար լրացուցիչ տեղեկատվություն.

- պետք է նկատի ունենալ, որ հակահոգեգարային դեղերը թափանցում են ընկերքային պատմեշով,
- հղիության 3-րդ եռամսյակում հակահոգեգարային դեղերի ազդեցությանը ենթարկված նորածիններին սպառնում է ԱԲՇ-ի և «հանման» համախտանիշի վտանգը,
- բուժվողներին անհրաժեշտ է տեղեկացնել հղիության ժամանակ հակահոգեգարային դեղերի վտանգօգուտ հարաբերակցության մասին,
- ԱԲՇ-ով և «հանման համախտանիշով» նորածինները պետք է գտնվեն հսկողության ներքո: Որոշներն ապաքինվում են մի քանի ժամվա կամ օրվա ընթացքում,

առանց որևէ հատկորոշիչ բուժման, մյուսների համար կարող է պահանջվել տևական հոսպիտալացում:

Կիրառման հրահանգը նորացնելու անհրաժեշտություն ունեն հետևյալ հակահոգեգարային դեղերը. aripiprazole (*Abilify*), clozapine (*Clozaril*, *FazaClo ODT*), iloperidone (*Fanapt*), ziprasidone (*Geodon*), haloperidol (*Haldol*), paliperidone (*Invega*, *Invega Sustenna*), loxapine (*Loxitane*), molindone (*Moban*), thiothixene (*Navane*), pimozide (*Orap*), risperidone (*Risperdal*, *Risperdal Consta*), asenapine (*Saphris*), quetiapine (*Seroquel*, *Seroquel XR*), trifluoperazine (*Stelazine*), chlorpromazine (*Thorazine*), olanzapine (*Zyprexa*, *Zyprexa Relprevv*, *ZyprexaZydis*), olanzapine and fluoxetine (*Symbyax*), fluphenazine, perphenazine, perphenazine and amitriptyline, prochlorperazine thioridazine.

<http://www.fda.gov/Drugs/Drugsafety/ucm243003.htm>

http://www.medscape.com/index/section_2904_0

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2011

ԼՈՊԻՆԱՎԻՐ/ՌԻՏՈՆԱՎԻՐ:

ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՅԱՆՔՈՒՄ

ԱՄՆ: Սննդի և դեղերի վարչությունը (FDA) բուժաշխատողներին տեղեկացրել է լուպինավիր/ռիտոնավիրի (կալետրա) ներքին ընդունման լուծույթից անհաս նորածինների օրգանիզմում ծագած լուրջ կողմնակի ազդեցությունների դեպքերի մասին:

Կալետրան հակավիրուսային դեղ է, կիրառվում է այլ հակառետրովիրուսային դեղերի համակցությամբ՝ 14 օրականից բարձր տարիքի (այդ թվում՝ անհաս նորածինների) երեխաների և մեծահասակների ՄԻՎ-1 վարակը բուժելու համար:

Այս դեղի ներքին ընդունման լուծույթը պարունակում է սպիրտ և պրոպիլենգլիկոլ լցանյութեր: Էթանոլը պրոպիլենգլիկոլի համակցությամբ մրցակցորեն արգելակում է վերջինի նյութափոխանակությունը և կարող է հանգեցնել արյան մեջ դրա խտության աճին: Անհաս նորածինների օրգանիզմում պրոպիլենգլիկոլի թերի նյութափոխանակության պատճառով դրա կուտակման արդյունքում նրանք կարող են ենթարկվել պոտենցիալ անպարենապաստ ռեակցիաների զարգացման վտանգին, որոնք են հնարավոր մահացու ելքով սրտի, երիկամների լուրջ հիանդությունները, շնչառության խանգարումները: Այս կապակցությամբ, FDA-ի հայտարարությամբ ներկայումս դեղի կիրառման հրահանգը վերանայվում է՝ անհաս երեխաների

համար կիրառման վերաբերյալ նոր նախագու-
շացումներ ներառելու նպատակով:
WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2011

ՕՍԱԼԻԶՈՒՄԱՐ: ԶՐԿԵՐԱՎԱՅԻՆ ԹՐՈՍՐՈՉԻ ՊՈՏԵՆՑԻԱԼ ՎՏԱՆՈՐ

Մեծ Բրիտանիա: Բժշկական արտադրանքի կարգավորիչ գործակալությունը (MHRA) զգուշացնում է, որ **օմալիզումաբի** կիրառումից կարող է ծագել զարկերակային թրոմբոզի մեծ վտանգ: Այս հայտարարությունը հիմնված է չիրապարակված, ընթացիկ, զննողական հետազոտությունների նախնական տվյալների և հսկողական կլինիկական փորձարկումների արդյունքների վրա, որոնցում նկարագրվել են օմալիզումաբի կիրառումից զարկերակային թրոմբոզի բազմաթիվ դեպքեր՝ ուղեղակաթված, անցողիկ իշեմիկ գրոհ, սրտամկանի ինֆարկտ, անկայուն կրծքահեղձուկ և սիրտանոթային խանգարումներից (կամ անհայտ պատճառի) մահ:

Օմալիզումաբը (Xolair) E իմունոգլոբուլինը կապող հումանիզացված մոնոկլոնային հակա-մարմին է, թույլատրված է միջին ծանրության և ծանրընթաց, կայունացող, աստոպիկ բրոնխային ասթմայի բուժման համար, որի ախտանիշները թերի են հսկվում 6-ից սկսած և բարձր տարիքի հիվանդների ստանդարտ բուժմամբ:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2, 2011

ՕԿՏԱՊԱՄ (ՆԵՐԵՐԱՎԱՅԻՆ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԻՍՈՒՆԱԳԼՈՐՈՒԼԻՆ)

Եվրոպա: Եվրոպական բժշկական գործա-կալությունը (EMA) առաջարկում է չխրախուսել օկտազամի (մարդու նորմալ իմունոգլոբուլին, 5% և 10%) վաճառքն ու այն հետ կանչել եվրոպական շուկայից:

Օկտազամը ներերակային ներարկման լուծույթ է, պարունակում է նորմալ իմունոգլոբուլին, որը կիրառվում է վարակների զարգացման վտանգին ենթակա հիվանդների կողմից, այդ թվում՝ առաջնային իմունոապակասորդի ժամանակ կամ ձեռքբերովի իմունային անբավարարության համախտանիշով (ԶԻՎՀ) ծնված երեխաների համար: Այն ընդունում են նաև որոշակի իմունային հիվանդությունների՝ իդիոպատիկ թրոմբոցիտոպենային ժիրանեցանի ժամանակ կամ ոսկրուղեղի փոխպատվաստմամբ հիվանդների կողմից:

EMA-ի Մարդկանց համար բժշկական արտադրանքի կոմիտեն (CHMP) վերանայել է օկտազամի անվտանգությունը, քանի որ 2010 թ-ի սեպտեմբերին Գերմանիան ու Շվեդիան որոշում էին կայացրել կասեցնել դեղի վաճառքի թույլատրումը՝ ելնելով դրանով բուժվածների շրջանում թրոմբախցանիչ ռեակցիաների զարգացման մասին տեղեկությունների անսպասելի աճից, որոնք նշում էին նաև ուղեղակաթված, սրտամկանի ինֆարկտ ու թոքախցանում:

Ըստ EMA-ի՝ այս երևույթը կարող է պայմանավորվել դեղի արտադրական պրոցեսով: Մատչելի տեղեկատվության հիման վրա CHMP-ը նշում է օկտազամի կիրառումից թոքախցանիչ բարդությունների դեպքերի աճի համոզիչ ապացույցներ, սակայն ճշգրիտ պատճառը դեռ բացահայտված չէ:

Ելնելով օկտազամի անվտանգության տվյալների ուսումնասիրությունից՝ CHMP-ը խորհուրդ է տալիս Եվրոպայում վաճառքից հանել դեղը և այն շուկայից հետ կանչել: Տվյալ արգելքը կգործի, քանի դեռ կարգավորիչ կազմակերպությունները այս խնդիրը չեն լուծի:

EMA-ը բժիշկներին խորհուրդ է տալիս դադարեցնել դեղի կիրառումը և հիվանդներին նշանակել առավել ընդունելի այլընտրանքային բուժում:

ԱՄՆ: Octapharma USA Inc.-ը և Սննդի ու դեղերի վարչությունը (FDA) բժիշկներին տեղեկացրել են, որ 2010թ-ի սեպտեմբերի 23-ին ընկերությունը սկսել է շուկայից կամավոր հանել օկտազամի բոլոր խմբաքանակները (Octagam, Immune Globulin Intravenous, human 5%): Ավելի շուտ նույն թվականի օգոստոսի 20-ին ընկերությունն այդ քայլին արդեն դիմել էր դեղից թոքախցանիչ բարդությունների դեպքերի մասին տեղեկությունների աճի արդյունքում, որոնցից մի քանիսը լուրջ բնույթի էին:

FDA-ի որոշման համաձայն՝ օկտազամի կիրառման արգելքն ուժի մեջ կլինի մինչև այս բարդությունների պատճառների բացահայտումն ու վերացումը:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 5, 2010

Խնդրադրության կողմից:

Նախկինում, 2010թ-ի մարտին, հաշվի առնելով թրոմբախցանիչ բարդությունների զարգացումը, FDA-ը փոփոխություններ է կատարել նմանօրինակ դեղի՝ Win Rho SDF (Cangene, Baxter) մարդու իմունոգլոբուլինի կիրառման հրահանգում՝ այն համալրելով **նոր նախագուշացումներով:**

**Հասցեն՝ ԳԳ, ք. Երևան 0051, Կոմիտաս պող. 49/4
Դեռ.՝ (374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Ֆաքս՝ (374 10) 232118, 232942**

E-mail: naira@pharm.am

Web : <http://www.pharm.am>

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