



(Թարգմանված է ռուսերենից հայերեն)
Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին

Ամսաթիվը՝ _____
Դուրս գրման համարը՝ _____

Թեմա՝ Տեղեկացում աղջիկների, վերարտադրողական տարիքի կանանց և հղիների կողմից օգտագործվող վալպրոատներ պարունակող դեղերի անվտանգության վերաբերյալ նոր, կարևոր տեղեկատվության վերաբերյալ:

Հարգելի առողջապահության ոլորտի մասնագետներ,

«Սանոֆի-Ավենտիս Ղազախստան» ՍՊԸ-ն հայտնում է Ձեր նկատմամբ ունեցած իր հարգանքը և տեղեկացնում աղջիկների, վերարտադրողական տարիքի կանանց և հղիների կողմից վալպրոատներ պարունակող դեղերի կիրառման լրացուցիչ սահմանափակումների մասին: Այս լրացուցիչ սահմանափակումները պայմանավորված են այն հանգամանքով, որ ներարգանդային շրջանում վալպրոատի և նմանատիպ դեղամիջոցներ պարունակող միացությունների կիրառման ազդեցության ենթարկված երեխաների մոտ առկա է զարգացման խանգարումների (մինչև 30-40% դեպքերում) և / զարգացման բնածին արատների (մոտավորապես 10% դեպքերում) լուրջ վտանգ:

Խորհուրդներ աղջիկների, վերարտադրողական տարիքի կանանց և հղիների կողմից վալպրոատներ պարունակող դեղերի օգտագործման վերաբերյալ

- Աղջիկներին, վերարտադրողական տարիքի կանանց և հղիներին չի կարելի նշանակել **վալպրոատներ պարունակող դեղեր**, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ բուժման այլ եղանակներն անարդյունավետ են կամ հիվանդը դրանք վատ է տանում:
- վալպրոատներ պարունակող դեղերով բուժումը պետք է սկսվի և անցկացվի էպիլեպսիայի կամ երկրենե խանգարման բուժման փորձ ունեցող բժշկի հսկողությամբ:
- Հարկավոր է երկար ծանրութթն անել վալպրոատներ պարունակող դեղերով բուժման արդյունավետությունն ու վտանգները, եթե դրանք առաջին անգամ են նշանակվել, դրանցով բուժումը շարունակվում է, բուժում են անցնում սեռական հասունացման տարիքում գտնվող աղջիկները, հղիություն պլանավորող կամ հղի կանայք:
- Պետք է հավաստի իմանալ, որ հիվանդները տեղեկացված են և հասկանում են՝
 - ✓ հղիության ընթացքում վալպրոատներ պարունակող դեղեր օգտագործելու հետ կապված ռիսկերը
 - ✓ արդյունավետ կոնտրացեպցիայի կիրառման անհրաժեշտությունը
 - ✓ կանոնավոր կերպով բուժման արդյունքների ստուգման անհրաժեշտությունը
 - ✓ հղիություն պլանավորելու կամ հղիանալու դեպքում բժշկի հետ շտապ խորհրդակցելու անհրաժեշտությունը:

Լրացուցիչ տեղեկություններ դեղերի անվտանգության և խորհուրդներ դրանց կիրառման վերաբերյալ

Հղիության բացասական էլքի վտանգը

Վալպրոատի օգտագործումն ասոցացվում է հղիության վերջում բարդությունների վտանգի հետ և՛ մոնոթերապիայի, և՛ դեղն այլ դեղերի հետ կիրառելու դեպքում: Առկա տվյալները ցույց են տալիս, որ էպիլեպսիայի ժամանակ այլ դեղերի հետ մեկտեղ վալպրոատի օգտագործման դեպքում

հղիության վերջում բարդություններ առաջանալու վտանգն ավելի մեծ է, քան՝ մոնոթերապիայի դեպքում:

- Բնածին արատների զարգացման վտանգը կազմում է մոտ 10%, մինչդեռ ներարգանդային շրջանում վալպրոատի կիրառման ազդեցության ենթարկված նախադպրոցական տարիքի երեխաների շրջանում կատարված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ նրանց 30-40%-ի մոտ վաղ զարգացման տարիքում եղել են ուշացումներ (այնպիսի ուշացումներ, ինչպիսիք են խոսքի և / կամ քայլելու հմտությունների զարգացման ուշացումները), ինչպես նաև՝ ցածր մտավոր ունակություններ, վատ խոսքային հմտություններ և հիշողության հետ կապված խնդիրներ:¹²³⁴⁵
- Անամնեզում ներարգանդային շրջանում վալպրոատի կիրառման ազդեցության ենթարկված 6 տարեկան երեխաների մտավոր զարգացման գործակիցը (IQ-ն) միջին հաշվով 7-10 կետով ներքև էր գտնվում ներարգանդային շրջանում այլ հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցների կիրառման ազդեցության ենթարկված երեխաների մտավոր զարգացման գործակիցից:⁶
- Առկա տվյալները ցույց են տալիս, որ ներարգանդային շրջանում վալպրոատի կիրառման ազդեցության ենթարկված երեխաների մոտ առկա է աուտիստական սպեկտրի խանգարումների (մոտ երեք անգամ) և մանկական աուտիզմի (մոտ հինգ անգամ) զարգացման ավելի մեծ ռիսկ, քան՝ մյուսների մոտ:
- Տվյալների սահմանափակությունը վկայում է այն մասին, որ ներարգանդային շրջանում վալպրոատի կիրառման ազդեցության ենթարկված երեխաների մոտ առկա է ուշադրության

¹ Կ. Մեդոր, Մ. Ու. Ռեյնոլդս, Ս. Քրին, և ուրիշներ «Հղիության արդյունքը էպիլեպսիայով հիվանդ կանանց մոտ. հղիների և հարակից խմբերի հրապարակված ռեեստրի սխտեմատիկ վերանայում և մետավերլուծություն: Էպիլեպսիայի հետազոտություն», 2008: 81 (1): 1-13:

² Կ. Ջ. Մեդոր, Պ. Պենովիչ, Ջ. Է. Բեյքեր, Պ. Բ. Պեննել, Ի. Բրոմֆիլդ, Է. Պեկ. Ջ. Պ. Լայպորեյս, Մ. Սեմ, Լ. Ա. Քալայջան, Դ. Ջ. Թուրման, Ի. Մուր, Դ. ՈՒ. Լորինգ, NEAD աշխատանքային խումբ «Հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցների օգտագործումը վերարտադրողական տարիքի կանանց կողմից: Էպիլեպսիայի ընթացքը», 2009:15(3): 339-43:

³ Ռ. Լ. Բրոմլի, Գ. Մաուեր, Ջ. Քլեյթոն-Սմիթ, Ջ. Ա. Բեյքեր, Լիվերպուլի և Մանչեսթրի Նեյրոզարգացման խումբ «Հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցների ներարգանդային ազդեցության հետևանքով առաջացած աուտիստական սպեկտրի խանգարումներ: Նյարդաբանություն», 2008:71(23):1923-4:

⁴ Ս. Վ. Թումաս, Ս. Սուքումարան, Ն. Լուկոսե, Ա. Ջորջ, Պ. Ս. Սարմա «Էպիլեպսիայով հիվանդ մայրերի երեխաների մտավոր և խոսքային ֆունկցիաները: Էպիլեպսիա», 2007 թ. դեկտեմբեր, 48 (12): 2234-40:

⁵ Ս. Կամինգս, Մ. Ստյուարտ, Մ. Սթիվենսոն, Ջ. Սորրո, Ջ. Նելսոն «Մոր արգանդում լամոտրիջինի, նատրիումի վալպրոատի և կարբամազեպինի ազդեցության ենթարկված երեխաների նյարդաբանական զարգացումը», Մանկական հիվանդությունների արխիվ, 2011 թ. հուլիս, 96 (7): 643-7:

⁶ Կ. Ջ. Մեդոր, Ջ. Ա. Բրաունինգ, Ն. Բրաունինգ, Մ. Ջ. Կոեն, Ռ. Լ. Բրոմլի, Ջ. Քլեյթոն-Սմիթ, Լ. Ա. Քալայջան, Ա. Քեններ, Ջ. Դ. Լիպորեյս, Պ. Բ. Պեննել, Մ. Պրիվիտերա, Դ. ՈՒ. Լորինգ, NEAD աշխատանքային խումբ «Հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցի ազդեցությունը սաղմի և երեխայի կոգնիտիվ ֆունկցիաների վրա 6 տարեկան հասակում (նյարդային համակարգի զարգացման վրա հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցների ազդեցության ուսումնասիրություն). պայմանական, ոչ փորձարարական ուսումնասիրություն», «Լանսեթ Նեյրոլոջի» ամսագիր, 2013:12(3): 244-52:

պակասի / հիպերակտիվության նախանշանների զարգացման ավելի մեծ հավանականություն:⁷⁸⁹

Հաշվի առնելով այս ռիսկերը՝ էպիլեպսիայի կամ երկբևեռ խանգարման բուժման համար պետք չէ վաղարատ նշանակել հղիներին ու վերարտադրողական տարիքի կանանց, բացառությամբ այն դեպքերի, եթե ծայրահեղ անհրաժեշտություն չկա, այսինքն՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ բուժման այլ եղանակներն անարդյունավետ են կամ հիվանդը դրանք վատ է տանում:

Հարկավոր է երկար ծանրութեթև անել նատրիումի վաղարատով բուժում նշանակելու արդյունավետությունն ու վտանգները, եթե դրանք առաջին անգամ են նշանակվում, դրանցով բուժումը շարունակվելու է, բուժում են անցնելու սեռական հասունացման տարիքում գտնվող աղջիկները, հղիություն պլանավորող կամ հղի կանայք:

Եթե դուք որոշում եք կայացրել վաղարատով բուժում նշանակել վերարտադրողական տարիքի կնոջը, ապա նա բուժման ընթացքում պետք է օգտագործի կոնտրացեպցիայի արդյունավետ մեթոդներ: Հարկավոր է նրան տեղեկացնել այն բոլոր ռիսկերի վերաբերյալ, որոնց կարող է ենթարկվել նրա ապագա երեխան, եթե նա հղիանա վաղարատով բուժում ստանալու ընթացքում:

⁷ Ջ. Քրիստենեն, Տ. Կ. Գրնոբորգ, Մ. Ջ. Սորենսեն, և ուրիշներ «Ներարգանդային շրջանում վաղարատի կիրառման ազդեցությունը և աուտիզմի սպեկտրի խանգարումների ու մանկական աուտիզմի վտանգը», «Ամերիկայի Բժշկական Ասոցիացիայի» ամսագիր, 2013: 309(16):1696-703:

⁸ Մ. Ջ. Քոեն, Կ. Ջ. Մեդոր, Ն. Բրաունինգ, Ռ. Մեյ, Ջ. Ա. Բեյքեր, Ջ. Քլեյթոն-Սմիթ, Լ. Ա. Քալայջան, Ջ. Դ. Լիպորեյս, Պ. Բ. Պեննել, Մ. Պրիվիտերա, Դ. Ու. Լորինգ, NEAD աշխատանքային խումբ «Հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցի ազդեցությունը սաղմի վրա. երեխայի ադապտիվ և զգացմունքային / վարքային ֆունկցիաները 6 տարեկան հասակում: Էպիլեպսիայի ընթացքը», 2013: 29(2):308-15:

⁹ Մ. Ջ. Քոեն, և ուրիշներ «Հակաէպիլեպտիկ դեղամիջոցի ազդեցությունը սաղմի վրա. երեխայի շարժողական, ադապտիվ և զգացմունքային / վարքային ֆունկցիաները 3 տարեկան հասակում: Էպիլեպսիայի ընթացքը», 2011:22(2):240-246:

Բուժումը հղիության ընթացքում

Եթե վաղաժամով բուժում ստացող էպիլեպսիայով տառապող կամ երկբևեռ խանգարում ունեցող կինը պլանավորում է հղիանալ կամ արդեն հղի է, ապա պետք է ուշադրություն դարձնել նրա բուժումն այլընտրանքային բուժման անցկացնելու հարցին:

Եթե հղիության ընթացքում վաղաժամով բուժումը շարունակվում է, ապա՝

- Հարկավոր է կիրառել ամենացածր դեղաչափը, իսկ օրական դեղաչափը պետք է բաժանել մի քանի փոքր դեղաչափերի, որոնք պետք է օգտագործել ամբողջ օրվա ընթացքում:
- Այլ դեղամիջոցների համեմատ նախընտրելի է կիրառել այնպիսի դեղամիջոցներ, որոնցում դեղանյութն անջատվում է դանդաղ և հավասարաչափ կամ մաս-մաս:
- Ապագա երեխայի զարգացման գնահատման, ինչպես նաև նյարդային խողովակի հնարավոր թերությունների ու զարգացման հետ կապված այլ թերությունների հայտնաբերման նպատակով հարկավոր է նախաձեռնողյան մոնիտորինգի իրականացում սկսել:

Հղիությունից առաջ ֆոլաթթու պարունակող դեղամիջոցների ավելացումը կարող է նվազեցնել նյարդային խողովակի թերությունների զարգացման ընդհանուր վտանգը: Սակայն մեր ունեցած տվյալներն, այնուամենայնիվ, չեն հաստատում դրանց կանխարգելիչ ազդեցությունը բնածին ֆիզիկական պակասությունների կամ զարգացման խանգարումների առաջացման վրա:

Ներկայումս ընկերությունը համապատասխան փոփոխություններ է կատարել վաղաժամով պարունակող իր կողմից արտադրվող դեղերի կիրառման հրահանգների մեջ՝ առկա տվյալների ժամանակակից ընկալումը ցույց տալու և տեղեկատվությունը հնարավորինս ավելի պարզ ու ակտուալ դարձնելու համար:

Աղջիկների, վերարտադրողական տարիքի կանանց և հղիների կողմից վաղաժամով կիրառման ռիսկերի մասին տեղեկացնելու նպատակով տեղեկատվությունը հասանելի կլինի առողջապահության ոլորտի մասնագետների և հիվանդների համար:

Վաղաժամով պարունակող դեղերի կիրառման ընթացքում տեղի ունեցած ցանկացած կասկածելի, անբարենպաստ երևույթի վերաբերյալ անհրաժեշտ է ժամանակին տեղեկացնել Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին հետևյալ **կոնտակտային տվյալներով**՝

Կոմիտաս պող. 49/4, Երևան 0051, Հայաստան
Ողիղ զանգ՝ +374 10 234732 + 123, + 374 10 232091 + 123
Թեժ գծի հեռախոսահամար՝ + 374 10 237265, + 374 98 773368
Է + 374; vigilance@pharm.am

Ընկերության կոնտակտային տվյալները՝

«Սանոֆի-Ավենտիս Ղազախստան» ՍՊԸ:

Հասցե՝ Ղազախստանի Հանրապետություն, 050013, ք. Ալմա-Աթա, Ֆուրմանովի փ. 187 Բ:

Հեռ.՝ +7 (727) 244-50-96:

Ֆաքս՝ +7 (727) 258-25-96:

Էլ. փոստի հասցե՝ kazakhstan.pharmacovigilance@sanofi.com

NEAD = Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs /հակաէպիլեպտիկ դեղերի ազդեցությունը նեյրոզարգացման վրա /.