



ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԱԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական սեխնուստիանների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդագրություն

Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1. Օլանգապին
2. Լոպերամիդ
3. Ֆտորքվինոլոններ
4. Հարվոնի, սովալդի/դակլինզա

Օլանգապին: Հազվադեպ հանդիպող, սակայն ծայրահեղ վնասակար մաշկային երևույթների զարգացման վտանգ:

ԱՄՆ: Սննդի և դեղերի վարչությունը զգուշացնում է, որ օլանգապինը կարող է առաջացնել հազվադեպ, բայց ծայրահեղ վնասակար մաշկային ռեակցիաներ, որոնք զարգանալով կարող են ներգրավել այլ օրգան համակարգեր: Սննդի և դեղերի վարչությունը առաջարկում է օլանգապին պարունակող բոլոր դեղերի օգտագործման հրահանգներում ներառել նոր զգուշացումները, որոնք հայտնի են որպես էոզինոֆիլիայով և համակարգային ախտանիշներով (DRESS) ուղեկցվող ցան:

Էոզինոֆիլիայով և համակարգային ախտանիշներով ուղեկցվող ցանը կարող է սկսվել տեղային ցանի տեսքով, ապա տարածվել այլ օրգան համակարգերում: Ախտանշաններից են բարձր ջերմությունը, ավշային հանգույցների և դեմքի այտուցը: Այն կարող է հանգեցնել էոզինոֆիլների քանակի բարձրացմանը, ինչը նրպաստում է բորբոքման և այտուցի առաջացմանը: Էոզինոֆիլիայով և համակարգային ախտանիշներով ուղեկցվող ցանը կարող է առաջացնել օրգանների խանգարումներ, այդ թվում, լյարդի, երիկամների, թոքերի, սրտի կամ ենթաստամոքսային գեղձի, և կարող է բերել մահվան:

Խորհուրդներ

Բուժվողներին՝ օլանգապին պարունակող դեղեր ստացող հիվանդները, ում մոտ զարգացել է ցանով ուղեկցվող ջերմության բարձրացում և ավշային գեղձերի այտուցվածություն կամ դեմքի այտուց, անմիջապես պետք է դիմեն բժշկի: Հիվանդներին կոչ է

արվում չդադարեցնել դեղի ընդունումը և չփոխել դեղաչափը առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու:

Բժիշկներին՝ անհապաղ դադարեցնել օլանգապինով բուժումը էոզինոֆիլիայով և համակարգային ախտանիշներով ուղեկցվող ցանի կասկածի դեպքում: Տվյալ դեպքում ցանի կառավարման կարևոր ճանապարհներից է համախտանիշի արագ հայտնաբերումը, այն առաջացնող գործոնի հնարավորինս արագ վերացումը և աջակցող բուժումը: Գործընթացի մեջ միայն օրգանների ծավալուն ներգրավման դեպքերում անհրաժեշտ է իրականացնել համակարգային բուժում կորտիկոստերոիդներով: Օլանգապին նշանակելիս անհրաժեշտ է հիվանդին բացատրել մաշկի ծանր ռեակցիաների նշանները և ախտանիշները, որոնց դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ դիմել բժշկի օգնությանը:

Օլանգապինը հակափսիխոտիկ դեղ է, որն օգտագործվում է հոգեկան խանգարումների՝ շիզոֆրենիայի և երկբևեռ խանգարումների բուժման նպատակով: Հայաստանի Հանրապետությունում օլանգապինը գրանցված է գեներիկ անվանմամբ և հետևյալ առևտրային անվանումներով՝ **Olanline, Zyprexa, Zyprexa Velo, Zolaxa ODT, Ozapex, Egolanza:**

FDA drug safety communication (www.fda.gov)

Լոպերամիդ՝ ծայրահեղ ծանր սիրտախոթային համակարգի խանգարումներ բարձր դեղաչափերի և չարաշահման դեպքում:

ԱՄՆ: Սննդի և դեղերի վարչությունը զգուշացնում է, որ փորլուծության ժամանակ օգտագործվող լոպերամիդ (իմոդիում) դեղի չարաշահումը, գերդեղաչափումը կամ սխալ կիրառումը կարող է հանգեցնել ծայրահեղ ծանր սիրտախոթային համակարգի խանգարումների, որոնք իրենց հերթին կարող են բերել մահվան: Ծայրահեղ ծանր վտանգներից է նաև սրտի ռիթմաշեղումը, որը կարող է աճել, երբ լոպերամիդի բարձր դեղաչափերի հետ զու-

գահեռ կիրառվում են դրա հետ փոխազդող այլ դեղեր:

Խորհուրդներ

Բուժաշխատողները պետք է տեղեկացված լինեն այն մասին, որ լուպերամիդ (իմոդիում) դեղի չարաշահումը, գերդեղաչափումը կամ սխալ կիրառումը կարող է հանգեցնել ծայրահեղ ծանր սիրտանոթային համակարգի խանգարումների, այդ թվում QT-միջակայքի երկարացման, փորոքների ռիթմաշեղման, ուշագնացության և սրտի կանգի: Երբ կա լուպերամիդի թունայնության կասկած, անհրաժեշտ է անհապաղ դադարեցնել դեղի ընդունումը և իրականացնել համապատասխան բուժում:

Բուժվողները պետք է կիրառեն լուպերամիդը միայն այն դեղաչափով, որը նշանակում է բժիշկը կամ ներկայացված է առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղի կիրառման հրահանգում: Չպետք է օգտագործել ավել դեղաչափ, քան նշված է կիրառման հրահանգում, դա կարող է հանգեցնել ծանր հետևանքների:

Եթե փորլուծությունը տևում է 2 օրից ավել, դադարեցրեք լուպերամիդի կիրառումը և դիմեք բժշկի: Անհրաժեշտ է անհապաղ դիմել բժշկի, եթե լուպերամիդ օգտագործելու ժամանակ դիտվում են հետևյալ երևույթներից որևիցե մեկը՝

- ուշագնացություն
- սրտխփոց կամ սրտի ռիթմի խանգարում
- անձը չի պատասխանում հարցերին, չի արձագանքում, չի արթնանում

Լուպերամիդը կիրառվում է որպես փորլուծության, այդ թվում Ճամփորդողների փորլուծության ախտանշանները կառավարող միջոց:

Հայաստանի Հանրապետությունում այն գրանցված է Imodium առևտրային անվանմամբ:

FDA drug safety communication (www.fda.gov)

Ֆտորքվինոլոնային հակամանրէային դեղեր: Կիրառման սահմանափակումներ չբարդացած վարակների ժամանակ:

ԱՄՆ: Մանդի և դեղերի վարչությունը հայտնում է, որ ֆտորքվինոլոնների շարքի հակամանրէային դեղերից առաջացած ծայրահեղ ծանր կողմնակի ազդեցությունների վնասը SCDMTE

ընդհանուր առմամբ գերազանցում է բուժման օգուտը սինուսիտով, բրոնխիտով, միզուղիների չբարդացած վարակներով հիվանդների մոտ կիրառման ժամանակ: Այս երևույթներն ունեցող հիվանդների համար ֆտորքվինոլոնները պետք է դառնան պահեստային և կիրառվեն որպես այլընտրանք այն դեպքերի համար, երբ չեն լինի բուժման այլ հնարավորություններ:

Մանդի և դեղերի վարչության կողմից իրականացված դիտարկումները ցույց են տվել, որ համակարգային ֆտորքվինոլոնների օգտագործումը (օրինակ՝ դեղահատեր, պատիճներ և ներարկման դեղաձևեր) կապված է անաշխատունակություն առաջացնող և պոտենցյալ անդառնալի ծայրահեղ ծանր կողմնակի ազդեցությունների հետ, որոնք կարող են առաջանալ միաժամանակ: Այս կողմնակի ազդեցությունները կարող են ներգրավել կապանները, մկանները, հոդերը, նյարդաթելերը և կենսորոնական նյարդային համակարգը:

Որպես հետևանք Մանդի և դեղերի վարչությունը պահանջում է վերանայել բոլոր ֆտորքվինոլոնային հակամանրէային դեղերի կիրառման հրահանգները և ուղեցույցները արտացոլելով անվտանգության վերաբերյալ այս նոր տեղեկությունները: Մանդի և դեղերի վարչությունը շարունակում է ուսումնասիրել ֆտորքվինոլոնների անվտանգության խնդիրները և լրացուցիչ կտեղեկացնի հանրությանը նոր փոփոխությունների վերաբերյալ:

Խորհուրդներ բուժաշխատողներին

Պետք է անհապաղ դադարեցնել համակարգային ֆտորքվինոլոններով բուժումը, եթե հիվանդի մոտ դիտվել է ծայրահեղ ծանր կողմնակի ազդեցություն, որից հետո, անհրաժեշտ է շարունակել հիվանդի բուժումը այլ, ոչ ֆտորքվինոլոնային հակամանրէային դեղերով:

Խորհուրդներ հիվանդներին

Ֆտորքվինոլոնի օգտագործումից հետո որևէ ծայրահեղ ծանր կողմնակի ազդեցության նշանների դեպքում, անհրաժեշտ է դիմել բժշկի: Որոշ ծայրահեղ ծանր կողմնակի ազդեցությունների նշաններ և ախտանիշներ են հանդիսանում կապանի, հոդերի և մկանային ցավը, ծակծկոցները, թմրածության զգացողությունը, գիտակցության մթազնումը և հալուցիանացիաները:

FDA drug safety communication (www.fda.gov)

Դանդադասրտության զարգացման վտանգ ամփոփարոնի և հեպատիտ Յ-ի բուժման որոշ դեղերի համատեղ կիրառումից:

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը տեղեկացնում է այն մասին, որ հարվոնի (սոֆոսուբուվիր և լեդիսպավիր) կամ սովալդի (սոֆոսուբուվիր) և դակլինգա (դակլաստավիր) դեղի զուգորդումը ամփոփարոնի հետ կարող է հանգեցնել ծանր դանդադասրտության և սրտի կանգի: Այս վտանգը կառավարելու նպատակով, Դեղերի եվրոպական գործակալությունը առաջարկում է նշված դեղերով հեպատիտ Յ –ի բուժում ստացող հիվանդներին ամփոփարոն նշանակել միայն այն դեպքում, եթե հնարավոր չէ կիրառել այլ հակաառիթմիկ դեղեր: Եթե հնարավոր չէ բացառել նշված դեղերի զուգորդումը, ապա հիվանդը պետք է գտնվի բժշկի խիստ հսկողության տակ: Հսկողություն է անհրաժեշտ նաև այն հիվանդներին, ովքեր դադարեցրել են ամփոփարոնի կիրառումը հարվոնի կամ սովալդի և դակլինգա ստանալուց ամիսներ առաջ, քանի որ ամփոփարոնը երկար ժամանակ պահպանվում է օրգանիզմում:

Տեղեկատվություն բուժաշխատողների և բուժվողների համար

Հարվոնի կամ սովալդի և դակլինգա դեղերի ու ամփոփարոնի զուգորդման արդյունքում կողմնակի ազդեցությունները հիմնականում դրսևորվել են կիրառումից հետո 24 ժամվա ընթացքում, իսկ որոշ դեպքերում՝ 12 օրվա ընթացքում:

Եթե ամփոփարոնի և վերոնշյալ դեղերի զուգորդումն անխուսափելի է, հիվանդը պետք է գտնվի բժշկի խիստ հսկողության ներքո, հատկապես բուժման առաջին շաբաթներին: Դանդադասրտության առաջացման բարձր ռիսկի խմբում գտնվող հիվանդները պետք է գտնվեն բուժ հաստատությունում բուժման սկզբից 48 ժամվա ընթացքում:

Քանի որ ամփոփարոնի կիսատրոհման պարբերությունը երկար է, հիվանդները որոնք դադարեցրել են ամփոփարոնի կիրառումը մի քանի ամիս առաջ և ներկայումս սկսում են բուժում հարվոնի կամ սովալդի և դակլինգա դեղերով, նույնպես պետք է գտնվեն հսկողության տակ:

Հիվանդները, որոնք ստանում են միաժամանակ հեպատիտ Յ-ի բուժում հարվոնի

կամ սովալդի և դակլինգա դեղերով և զուգահեռ ամփոփարոն, պետք է զգուշացվեն դանդադասրտության և սրտի բրկադայի ախտանիշների վերաբերյալ և նրանց պետք է խորհուրդ տալ ախտանիշների առաջացման դեպքում անհապաղ դիմել բժշկի: Այն հիվանդները, որոնք ստանում են միաժամանակ հարվոնի կամ սովալդի և դակլինգա ամփոփարոնի հետ համատեղ, պետք է տեղեկացվեն դանդադասրտության և սրտի կանգի առաջացման ախտանիշների վերաբերյալ, իսկ դանդադասրտություն, գլխապտույտ, անսովոր հոգնածություն, հևոց կամ կրծքավանդակի շրջանում ցավ զգալու դեպքում՝ պետք է անհապաղ դիմեն բժշկի:

EMA (www.ema.europa.eu)

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

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