

**Հիդրօքսիքլորոքվինի (Պլաքվենիլ) կիրառումը COVID-19 վարակի համատեքստում.
QT ինտերվալի երկարացման և այլ դեղերի հետ փոխազդեցության ռիսկ**

Հարգելի առողջապահության համակարգի մասնագետներ,
Սանտֆի ընկերությունը, ՀՀ Առողջապահության Նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի հետ համաձայնեցված, ներկայացնում է Պլաքվենիլ (հիդրօքսիքլորոքվին) դեղի կիրառման վերաբերյալ հետևյալ կարևոր տվյալները:

Համառոտ ամփոփագիր

- Աշխարհի ոչ մի երկրում հիդրօքսիքլորոքվինը գրանցված չէ որպես COVID-19 – ի բուժման համար կիրառվող դեղ: Հետևաբար, COVID-19 վարակի առկայության դեպքում հիդրօքսիքլորոքվինի ցանկացած կիրառում հանդիսանում է գրանցված ցուցումներից դուրս կիրառում:
- Հայտնի է, որ հիդրօքսիքլորոքվինի կիրառումը կարող է առաջացնել QT ինտերվալի երկարացում և հանգեցնել սրտի ռիթմի խանգարումների զարգացման, այդ թվում և «պիրուետ» տիպի առիթմիայի առաջացման՝ ռիսկի գործոններով պացիենտների մոտ: QT ինտերվալի երկարացման արտահայտումը կարող է ուժեղանալ նաև հիդրօքսիքլորոքվինի կոնցենտրացիայի աճին զուգընթաց: Նման բարդության առաջացման ռիսկը կարող է մեծանալ հիդրօքսիքլորոքվինի հետ միաժամանակ QT ինտերվալ երկարացնող այլ դեղի կիրառման դեպքում, օրինակ՝ ազիթրոմիցինի:
- Վերջին շրջանում նկատվում է լուրջ և կյանքին սպառնացող հետևյալ դեպքերի թվի զգալի աճ. QT ինտերվալի երկարացում, «պիրուետ» տիպի առիթմիա, սինկոպեալ վիճակներ, սրտի հանկարծակի կանգ, հանկարծակի սրտային մահ: Այս դեպքերը ժամանակային առումով համընկնում են հիդրօքսիքլորոքվինի հետ միաժամանակ այլ QT ինտերվալ երկարացնող դեղերի կիրառման դեպքերի հետ, օրինակ՝ ազիթրոմիցինի:
- Առողջապահության մասնագետները պետք է զգուշություն ցուցաբերեն հիդրօքսիքլորոքվինը գրանցված ցուցումներից դուրս՝ COVID-19 վարակի բուժման համար կիրառելիս: Մասնավորապես, հատուկ ռիսկի խմբում գտնվող պացիենտներին խորհուրդ է տրվում ԷՍԳ հետազոտություն ստացիոնար բուժման պայմաններում (հիդրօքսիքլորոքվինի միաժամանակյա կիրառումը QT ինտերվալը երկարացնող այլ դեղերի հետ, ինչպիսիք են որոշ հակամանրէային դեղեր, ներառյալ՝ ազիթրոմիցինը):

Անվտանգության սույն առաջարկությունների նախադրյալները _____

Ներկայումս չկան բավարար կլինիկական հետազոտություններ, որոնք կարճաժամկետային հիդրոքսիքլորոքվինին կիրառման արդյունավետությունը և անվտանգությունը COVID-19 վարակի դեպքում, ո՛չ մոնոթերապիայի, և ո՛չ էլ այլ դեղերի հետ համակցված բուժման ժամանակ, օրինակ՝ ազիթրոմիցինի :

Հիդրոքսիքլորոքվինինը ունի կիսադուրսբերման երկար տևողություն՝ 30-ից մինչև 60 օր;

Հայտնի է, որ որոշ պացիենտների մոտ հիդրոքսիքլորոքվինինը, դեղաչափից կախված, երկարացնում է QT ինտերվալը: Այս ռիսկը պայմանավորված է մի շարք գործոններով և մեծանում է այլ QT ինտերվալը երկարացնող դեղերի հետ միաժամանակ կիրառելու դեպքում, մասնավորապես՝ IA և III դասերի հակաառիթմիկ դեղերի, եռցիկլիկ հակադեպրեսանտների, հոգեմետ դեղերի, որոշ հակամանրէային դեղերի (օրինակ՝ ազիթրոմիցինի), ինչպես նաև որոշ ուղեկցող վիճակների պարագայում.

- սրտային հիվանդություններ, սրտային անբավարարություն, սրտամկանի ինֆարկտ
- բրադիկարդիա՝ բուժվում 50 զարկից պակաս սրտի կծկումների հաճախությամբ
- ռիթմի փոփոխյին խանգարումներ
- չկարգավորված հիպոկալցեմիա, հիպոկալեմիա և/կամ հիպոմագնեմիա.

Դեղը պետք է զգուշությամբ կիրառել լյարդի կամ երիկամների պաթոլոգիաներ ունեցող պացիենտների շրջանում, քանի որ նրանց մոտ հիդրոքսիքլորոքվինինի դեղաչափի նվազեցման անհրաժեշտություն կարող է առաջանալ:

Վերջին երկու շաբաթվա ընթացքում՝ COVID-19 վարակի բուժման պայմաններում, Մանոֆի ընկերության դեղագոնության գլոբալ բաժինը ստացել է զգալի քանակով ծանուցումներ լուրջ և կյանքին սպառնացող հետևյալ դեպքերի մասին. QT ինտերվալի երկարացում, «պիրուետ» տիպի առիթմիա, սինկոպեալվիճակներ, սրտի հանկարծակի կանգ, հանկարծակի սրտային մահ: Գերակշռող դեպքերում հիդրոքսիքլորոքվինինը կիրառվել է QT ինտերվալը երկարացնող այլ դեղերի (օրինակ՝ ազիթրոմիցինի) հետ միաժամանակ: Պացիենտների մեծ մասի մոտ նկատվել է ախտանիշների հետզարգացում՝ հիդրոքսիքլորոքվինինի ընդունումը դադարեցնելուց հետո:

Սույն իրավիճակի լրջությամբ պայմանավորված, հիդրոքսիքլորոքվինինի չգրանցված ցուցումներով կիրառման որոշումը պետք է մանրակրկտորեն կշռադատել իսկ կիրառումը այլ QT ինտերվալը երկարացնող դեղերի հետ պետք է կատարվի բժշկի հսկողության ներքո՝ ստացիոնար բուժման հետևյալ պայմանների պահպանմամբ.

- հիդրոքսիքլորոքվինինի նվազագույն դեղաչափի կիրառում
- բուժման սկզբում և ընթացիկ սրտաբանական դիտարկում
- արյան շիճուկում կալիումի և մագնեզիումի մակարդակների

պարբերական դիտարկում

○ հիդրոքսիքլորոքվինի կիրառման դադարեցում՝ QT ինտերվալի տևողության 60 մվրկ-ից ավելի երկարացման դեպքում, կամ բացարձակ արժեքի դեպքում՝ QTc >500 մվրկ:

Հաղորդման համար կոնտակտային տվյալներ

Չգրանցված ցուցումով դեղի կիրառման, կողմնակի ազդեցությունների, գերդեղաչափավորման, դեղի սխալ կիրառման դեպքերի վերաբերյալ անհրաժեշտ է տեղեկացնել ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն հետևյալ կոնտակտային տվյալներով՝

Կոմիտաս պող. 49/4, Երևան 0051, Հայաստան;

Ողիղ զանգ՝ +374 10 234732 + 123, + 374 10 232091 + 130

Թեժ գծի հեռախոսահամար՝ + 374 10 200505, + 374 96220505

vigilance@pharm.am

Դեպքերի հաղորդումը կարող է իրականացվել նաև Սանոֆի ընկերության Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com էլ.հասցեին հաղորդագրություն ուղարկելու միջոցով :

Պլաքվենիլ դեղի կիրառման վերաբերյալ լրացուցիչ հարցերի դեպքում կարող եք դիմել Սանոֆի ընկերություն հետևյալ հեռախոսահամարով՝ +37491402717, կամ ուղարկել հաղորդագրություն vasili.stepanyan2@sanofi.com էլ. հասցեին:

Հավելվածներ

- *Հավելված 1:* հիդրոքսիքլորոքվինի փոխազդեցությունը այլ դեղերի հետ: