

2025 թվականի մայիս

Մետամիզոլ պարունակող դեղեր. ագրանուլոցիտոզի առաջացման վտանգի հետ կապված լուրջ ելքերի նվազեցման կարևոր միջոցառումներ

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետներ,

«Teva Pharmaceutical Industries Limited» (Իսրայել) ընկերությունը, որը հանդիսանում է «Տևա» ընկերությունների խմբում ներառված՝ Բալկանֆարմա-Դուպինցա ԱԴ (Բուլղարիա), Բալկանֆարմա-Տրոյան ԱԴ (Բուլղարիա), Բալկանֆարմա-Ռազգրադ ԱԴ (Բուլղարիա) դուստր ընկերությունների մայր ընկերությունը՝ Դեղերի Եվրոպական գործակալության և Դեղերի ու բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հետ համատեղ տեղեկացնում են.

Ամփոփագիր

- **Մետամիզոլ պարունակող դեղերով բուժում ստացող պացիենտներին պետք է տեղեկացնել հետևյալի մասին.**
 - ագրանուլոցիտոզի մասին վկայող վաղ ախտանիշներն են. տենդ, դող, կոկորդի ցավ, փոփոխություններ բերանի և կոկորդի խոռոչում, սեռական օրգանների կամ անուսի շրջանում՝ որոնք ցավ են առաջացնում,
 - նշված ախտանիշների զարգացման նկատմամբ անհրաժեշտ է պահպանել զգոնություն, ինչպես բուժման ընթացքում, այնպես էլ այն դադարեցնելուց հետո,
 - դադարեցնել մետամիզոլի ընդունումը ագրանուլոցիտոզի ախտանիշների ի հայտ գալու դեպքում և անհապաղ դիմել բժշկի:
- Եթե մետամիզոլը կիրառվում է ջերմության ժամանակ, ագրանուլոցիտոզի որոշ սկզբնական ախտանիշներ կարող են անտեսված լինել: Նմանապես, ախտանիշները կարող են քողարկվել, երբ մետամիզոլի հետ միասին օգտագործվում են հակամանրէային պրեպարատներ:
- Ագրանուլոցիտոզի կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ կատարել արյան ընդհանուր հետազոտություն՝ լեյկոցիտային բանաձևի հաշվարկով: Բուժումը պետք է դադարեցնել՝ չսպասելով լաբորատոր հետազոտությունների արդյունքներին: Եթե ախտորոշումը հաստատվել է, ապա մետամիզոլը չպետք է կրկին նշանակվի:
- Ներկայումս խորհուրդ չի տրվում մետամիզոլ պարունակող դեղեր օգտագործող պացիենտների արյան ընդհանուր հետազոտության ռուտին մոնիտորինգը:

- **Մետամիզոլ պարունակող դեղերի կիրառումը հակացուցված է այն պացիենտներին, որոնք անցյալում ունեցել են ագրանուլոցիտոզ՝ մետամիզոլով (կամ այլ պիրազոլոններով/պիրազոլիդիններով) պայմանավորված, և ոսկրածուծի ֆունկցիոնալ խանգարումներով կամ արյունաստեղծ համակարգի հիվանդություններով պացիենտներին:**

Անվտանգության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություն

Մետամիզոլը պիրազոլոնի ածանցյալ է, որը դասվում է ոչ օփիոիդային անալգետիկների խմբին և ունի արտահայտված ցավազրկող, ջերմիջեցնող և սպազմոլիտիկ ազդեցություն: Այն ցուցված է որոշակի տեսակի ցավի և տենդի բուժման համար՝ համաձայն յուրաքանչյուր մետամիզոլ պարունակող դեղի կիրառման հրահանգների: Մետամիզոլը հասանելի է մոնոկոմպոնենտային և կոմբինացված դեղերի ձևով:

Ագրանուլոցիտոզը, որը կարող է բերել լուրջ վարակների զարգացմանը կամ մահացու ելքով վարակների առաջացմանը, հայտնի կողմնակի ազդեցություն է մետամիզոլ պարունակող դեղի: Այդ դեպքում տեղի է ունենում գրանուլոցիտների քանակի (նեյտրոֆիլների քանակը ցածր է $0,5 \times 10^9/l$) հանկարծակի և կտրուկ նվազում:

Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված մետամիզոլ պարունակող տարբեր դեղերի ցուցումների համաձայն, ագրանուլոցիտոզի զարգացման հաճախականությունը նշված է որպես «շատ հազվադեպ» (զարգանում է 1-ից 10 000 մարդու մոտ) կամ «հաճախականությունը անհայտ է» (առկա տվյալների համաձայն հնարավոր չէ գնահատել զարգացման հաճախականությունը):

Տվյալների ընդհանուր վերլուծությունից հետո մետամիզոլ պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգների և համառոտ բնութագրերի հակացուցումներ, կիրառման հատուկ հրահանգներ և նախազգուշացումներ բաժինները կվերանայվեն, որպեսզի նվազեցվի ագրանուլոցիտոզի զարգացման հետ կապված հայտնի ռիսկերի լուրջ հետևանքների հավանականությունը: Այս փոփոխությունները ներառելու են տեղեկատվության ավելացում այն մասին, թե երբ պետք չէ կիրառել մետամիզոլը և ինչպես ապահովել մետամիզոլի կիրառումով առաջացած ագրանուլոցիտոզի արագ ճանաչումը և ախտորոշումը:

Վերլուծությունը ներառել էր հասանելի բոլոր աղբյուրներից ստացված տեղեկությունը, այդ թվում՝ գիտական գրականության մեջ հրապարակված ուսումնասիրությունները և հետգրանցումային կիրառման ընթացքում ստացված հաղորդումները, որոնք ներառում էին նաև տեղեկություններ մահվան ելքերով դեպքերի մասին:

Վերլուծության արդյունքում չեն հայտնաբերվել տվյալներ, , որոնք կհաստատեին արյան ընդհանուր քննության ռուտին մոնիտորինգի արդյունավետությունը մետամիզոլի կիրառումով պայմանավորված ագրանուլոցիտոզի վաղ հայտնաբերման համար: Մետամիզոլի առաջացրած ագրանուլոցիտոզը դեղաչափից կախված չէ և կարող է առաջանալ բուժման ցանկացած փուլում՝ նույնիսկ այն պացիենտների մոտ, որոնք նախկինում օգտագործել են այս դեղերը առանց բարդությունների: Այս պատճառով, ռուտին մոնիտորինգի կիրառումը այլևս չի առաջարկվում:

Մետամիզոլ պարունակող դեղերի կիրառման հրահանգները կթարմացվեն՝ արտացոլելով ագրանուլոցիտոզի ռիսկի հետ կապված հետևանքների նվազեցման կարևոր միջոցառումները:

Աղբյուրներ

1. EMA կայք: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/dhpc/metamizole-0>
2. EMA կայք: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/metamizole-containing-medicinal-products-0>

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Հետգրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության ոլորտի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են հաղորդել տեղեկացման ազգային համակարգի միջոցով՝ առցանց հաղորդել Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն www.pharm.am հղումով, զանգահարել թեժ գիծ. հետևյալ հեռախոսահամարներով +374 10 20 05 05 և +374 96 22 05 05

կամ տեղեկացնել ընկերության էլեկտրոնային փոստով: Safety.Armenia@tevapharm.com

Եթե Ձեզ մոտ առաջացել են հարցեր կամ անհրաժեշտություն լրացուցիչ տեղեկատվության կամ բժշկական բնույթի պարզաբանումների վերաբերյալ «Թևա» ընկերության դեղերի մասին, կարող եք դիմել բժշկական բաժին հետևյալ էլեկտրոնային հասցեով՝ Info.Armenia@tevapharm.com.