



ԴԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի կողմնակի և անցանկալի ազդեցությունների դիտարկման բաժին

Այս համարում

1. Ֆյուկոնազոլ
2. Բևաքիգումաբ
3. Դրոսպիրենոն պարունակող զուգորդված, ներքին ընդունման բեղմնականիչներ
4. Յեֆտրիաքսոն

Ֆյուկոնազոլ: Բնածին արատների զարգացման վտանգ

ԱՄՆ: Սննդի և դեղերի վարչությունը (FDA) ծանուցում է այն մասին, որ հղիության 1-ին եռամսյակում դիֆուկանի (ֆյուկոնազոլ) մեծ դեղաչափերով (400-800 մգ/օրը) տևական բուժումը կարող է հանգեցնել մանկական հազվադեպ բնածին, համակցված արատների զարգացմանը: Նման վտանգ չի ծագում հեշտոցային կանդիդոզի բուժման համար ֆյուկոնազոլի միանվագ ընդունումից կամ փոքր դեղաչափերի (150 մգ) կիրառումից: Այս տեղեկատվության հիման վրա ցուցումները (բացի հեշտոցային կանդիդոզից) «Կիրառումը հղիության ժամանակ» բաժնում «C» աստիճանակարգից տեղափոխվել են «D» աստիճանակարգի մեջ:

Հղիության ժամանակ կիրառելու համար D աստիճանակարգը նշանակում է, որ կան պտղի համար վտանգի՝ կլինիկական դեպքերի վրա հիմնված ապացույցներ, սակայն, չնայած դրան, ենթադրվում է լուրջ կամ կյանքին սպառնացող վիճակներով հղիների համար դեղից հնարավոր օգուտի առկայությունը: Այսինքն՝ հղիների կողմից կենսական ցուցումներով դեղի կիրառումը թույլատրելի է:

Հղիության ժամանակ հեշտոցային կանդիդոզի բուժման համար ֆյուկոնազոլի մեկ փոքր դեղաչափի (150 մգ) կիրառման հանձնարարականները չեն փոփոխվել:

FDA-ի հանձնարարականներ: Բուժող բժիշկները պետք է քննարկեն հիվանդներին դեղը նշանակելու հարցը, եթե այն կիրառվում է հղիության ժամանակ, կամ եթե կինը հղիանում է բուժման ընթացքում: Հիվանդները ևս պետք է տեղեկացնեն բժշկին բուժման ժամանակ

հղիանալու մասին: Հղիության ժամանակ դեղ ընդունելիս՝ կնոջը պետք է տեղեկացնեն պտղի համար հնարավոր վտանգի մասին:

Reference:

FDA Drug Safety Communication, US FDA
3 August 2011 (www.fda.gov).

ԱՀԿ-ի գլոբալ ցանցում գրանցվել է ֆյուկոնազոլի կիրառումից պտղի զարգացման շեղումների 149 դեպք:

Բևաքիգումաբ: Չվարանների վաղաժամ անբավարարության ծագման հնարավորություն

Նոր Ձեւանդիս: Դեղերի անվտանգության վարչությունը (Medsafe) բժիշկներին խորհուրդ է տալիս բևաքիգումաբ (ավաստին®) նշանակելուց առաջ բուժվող կանանց հետ քննարկել ձվարանների անբավարարության ծագման հնարավորությունն ու բուժման փուլում ձվարանների ֆունկցիայի մարման ախտանիշների զարգացման դիտարկման անցկացումը: Այս հանձնարարականը բխում է վերջերս ծավալված հետազոտության (NSABP-C08) արդյունքներից, ըստ որի՝ ձվարանների անբավարարության ծագումը հաճախ կապվում է բևաքիգումաբի կիրառման հետ: Թեպետ ձվարանների անբավարարությունը քիմիաբուժման քաջ հայտնի բարդություն է, սակայն բևաքիգումաբի կլինիկական փորձարկումների ժամանակ դրա մասին նախկինում չէր տեղեկացվել:

Այս դեղն իրենից ներկայացնում է ռեկոմբինանտ հումանիզացված մոնոկլոնային հակամարմիններ, որոնք արգելակում են ուռուցքի անոթածագումն ու աճը: Կիրառվում է քաղցկեղի տարբեր ձևերի բուժման համար: Չվարանների անբավարարությունը սովորաբար դրսևորվում է էստրոգենապակաստրոդի ախտանիշների (շոգի զգացում, արյունահորդում, գիշերային քրտնարտադրություն և հուզական անկայունություն) առկայությամբ կամ բացակայությամբ ուղեկցվող անդաշտանության կամ դաշտանախանգարով: Էստրոգենային անբավարարության ախտանշաններ

բուժման և դրա երկարաձգված հետևանքներից մեկի՝ օստեոպորոզի կանխարգելման համար կարող է պահանջվել բժշկական միջամտություն:

Reference:

Prescriber Update Vol. 32
No. 3, September 2011
www.medsafe.govt.nz

Դրոսպիրենոն պարունակող զուգորդված, ներքին ընդունման բեղմնականխիչներ: Թրոմբոզի ծագման վտանգի աճ:

Ավստրալիա: Երկրի բժշկական արտադրանքի հսկողության վարչությունը (TGA) հայտարարել է, որ նրա կողմից անվտանգության՝ վերջերս կատարված վերլուծության արդյունքում դրոսպիրենոն պարունակող զուգորդված, ներքին ընդունման բեղմնականխիչների կիրառման հրահանգի մեջ ներառվել է երակային թրոմբախցանման (ԵԹԽ) ծագման վտանգի մասին նոր տեղեկատվություն:

Վարչությունը հիշեցնում է բժիշկներին, որ ներքին ընդունման բեղմնականխիչները հակացուցված են երակային կամ զարկերակային թրոմբախցանման վտանգի ծանր կամ բազմակի գործոններով կանանց (տարիք՝ >35, ծխել և տևական անշարժություն):

Բուժվողի կլինիկական կարիքները սովորաբար գերակշռում են ԵԹԽ-ի ծագման վտանգի հնարավոր սակավ աճը, ուստի հիվանդները պետք է սովորեն ճանաչել ԵԹԽ-ի հնարավոր ախտանիշները:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 6, 2011

Ցեֆտրիաքսոն: Կայցիումի նստվածքազոյացման վտանգ:

Նոր Զելանդիա: Բժշկական տեխնիկայի և դեղերի անվտանգության գործակալությունը (Medsafe) հայտարարել է ցեֆտրիաքսոնի անվտանգության մասին տեղեկատվության վերանայման ու հետևյալ հանձնարարականներով նորացման մասին.

- կայցիումի նստվածքազոյացման վտանգի պատճառով ցեֆտրիաքսոնը չպետք է միաժամանակ ներարկվի Ca պարունակող ներերակային լուծույթների հետ, այդ թվում՝ Y-աձև հարմարակցիչով կայցիում պարունակող լուծույթների միաժամանակ անդադար կաթիլաներարկման ժամանակ,
- ցեֆտրիաքսոնը հակացուցված է կայցիում պարունակող ներերակային լուծույթներով բուժման կարիք ունեցող նորածիններին: Դեռևս 2008թ-ի փետրվարին Medsafe-ը բժիշկներին ծանուցել է, որ ցեֆտրիաքսոնը չպետք է խառնել կամ միաժամանակ ներմուծել Ca պարունակող լուծույթներով՝ ելնելով նստվածքազոյացման վտանգից:

Նշված հանձնարարականները տրվել են ցեֆտրիաքսոնի և կայցիումի խառնուրդից նստվածքազոյացման աստիճանը որոշող երկու in vitro հետազոտությունների արդյունքների վերլուծության հիման վրա, որոնցում կիրառել են նորածինների և մեծահասակների արյան պլազմա: Նստվածքազոյացման մեծ վտանգ առկա էր միայն նորածինների պլազմայում:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2011

Հասցեն՝

0001, Երևան, Կոմիտաս պող. 49/4

Հեռ (374 10) 23 16 82 23 08 96

Փակ: (374 10) 23 21 18

E-mail: naira@pharm.am

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

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