

Առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար
նյութը պատրաստվել է ռիսկերի նվազեցման միջոցառումների շրջանակներում եվ չի հանդիսանում գովազդ

**ՈՒՂԵՑՈՒՅՑ
ԱՌՈՂՋԱԿԱԽՈՒՅՑԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ՄԱՍՆԱԳԵՏՆԵՐԻ
ՀԱՄԱՐ**

**ԼՈՒՍԵՖԻ (լուսեոգլիֆոլոզին) ԴԵՂԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ
ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

Լուսեֆի (լուսեոգլիֆոլոզին)
թաղանթապատ դեղահատեր՝ 2.5 մգ և 5 մգ

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

1. ԱՉԴԵՑՈՒԹՅԱՆ ՄԵԽԱՆԻԶՄ : ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ: ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ: ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԵՂԱՆԱԿ ԵՎ ԴԵՂԱԶՈՓ	3
2. ԴԵՂԻ ՆՇԱՆԱԿՈՒՄԻՑ ԱՌԱՋ. ՀԱՏՈՒԿ ՀՐԱՀԱՆԳՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ.....	5
3. ԹԵՐԱՊԻԱՅԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ՎԵՐԱՀՍԿՄԱՆ ՄԵԹՈԴՆԵՐ	7
4. ՀԱՏՈՒԿ ՈՒՇԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ՊԱՀԱՆՁՈՂ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱՉԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ	8
4.1 Պոլիուրիա, պոլակիուրիա, շրջանառվող արյան ծավալի նվազում.....	9
4.2 Միզուղիների և սեռական օրգանների վարակներ	10
4.3 Հիպոգլիկեմիա	11
4.4 Դիսբեռնիկ կետոացիդոզ	12

Առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար նախատեսված ուղեցույցը պատրաստվել է ռիսկերի կառավարման ծրագրի շրջանակներում «Սերվիե» ԲԸ-ի կողմից և նկարագրում է հատուկ ուշադրություն պահանջող կողմնակի ազդեցությունները:

Ուսումնասիրեք ուղեցույցը և դեղի կիրառման ընդհանուր բնութագիրը՝ այն բուժառուներին նշանակելուց առաջ:

Բուժառուներին տեղեկատվության տրամադրում.

Բուժառուներին ցուցումներ տալու համար օգտագործեք «Լուսեֆի դեղը ընդունող բուժառուների հուշաթերթիկը» որում ներկայացված են հատուկ ուշադրություն և նախազգուշացումներ պահանջող կողմնակի ազդեցությունների մասին տեղեկություններ:

Յուրաքանչյուր բուժառուի տրամադրեք դեղի մասին անհրաժեշտ տեղեկատվությունը, ինչպես նաև հուշաթերթիկը կամ նրա հղումը:

Դեղի ընդհանուր բնութագրի, ուղեցույցի և հուշաթերթիկի օրինակները ներկայացված են նաև www.servier.ru կայքում:

Դեղի վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու համար խնդրում ենք կապվել «Servier» ընկերության հետ. կոնտակտային տվյալները նշված են 13-րդ էջում:

Լուսեֆի (համընդհանուր անվանում՝ լուսեոզիֆլոզին)

Լուսեոզիֆլոզինը՝ հիպոզիլեմիկ միջոց է ներքին ընդունման համար, Na-կախյալ գլյուկոզի փոխադրիչի ընտրողական արգելակիչ է (ՆԿԳՓ-2 ինհիբիտոր)

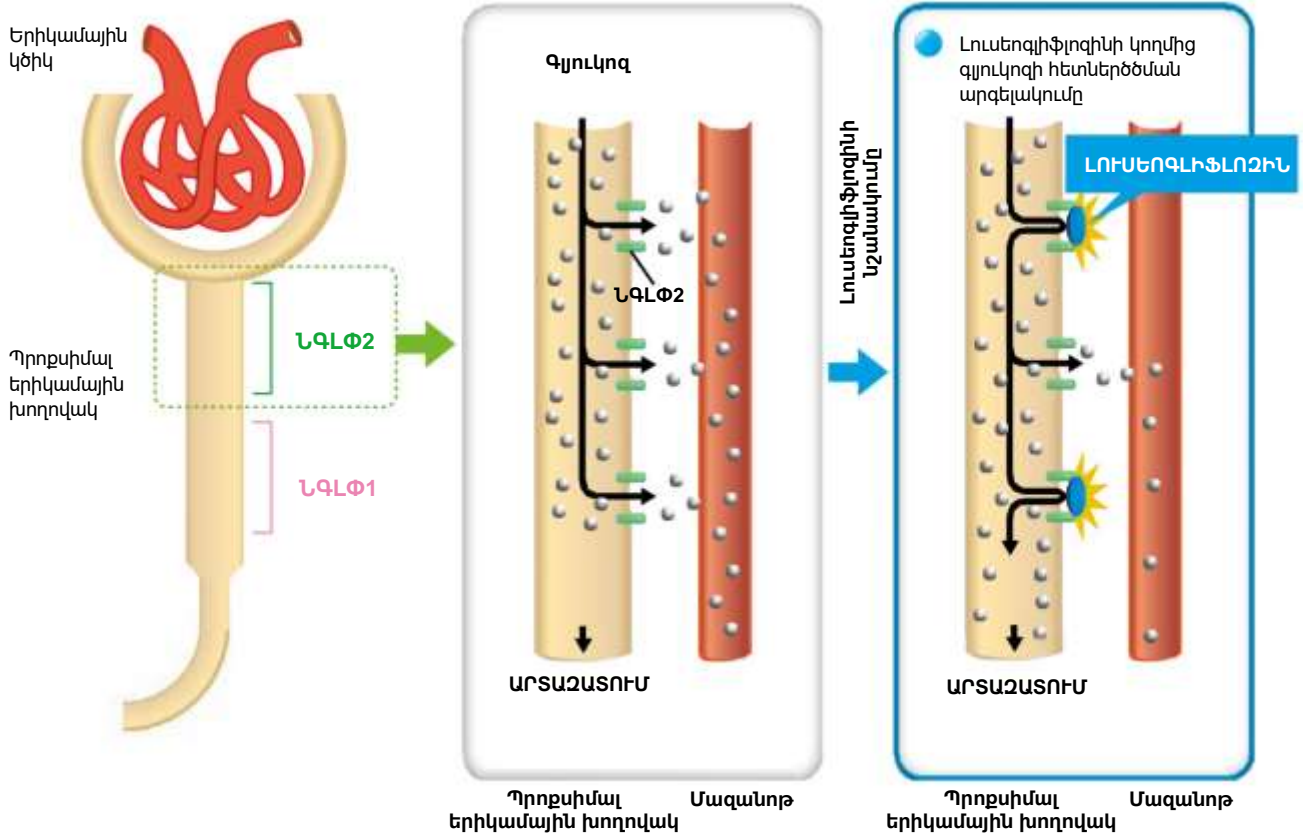
Բաց թողումը բժշկի դեղատոմսով:

1. ԱԶԴԵՑՈՒԹՅԱՆ ՄԵԽԱՆԻԶՄ: ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ: ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ: ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԵՂԱՆԱԿ ԵՎ ԴԵՂԱԶՎՓ:

Լուսեոզիֆլոզինը հանդիսանում է 1-thio-D-glucitol-ի ածանցյալ: Այն ընտրողաբար արգելակում է Na-կախյալ գլյուկոզի փոփոխադրիչի ակտիվությունը, որը պատասխանատու է պրոքսիմալ երիկամային խողովակներում գլյուկոզի հետներծծման համար, ինչը նպաստում է արյունից ավելցուկային գլյուկոզի արտազատմանը մեզի միջոցով, որի արդյունքում արյան պլազմայում գլյուկոզի մակարդակը նվազում է:

Լյուսեոզիֆլոզինը հիպոզիլեմիկ միջոց է ներքին ընդունման համար՝ ինսուլին անկախ ազդեցության մեխանիզմով

ՆԿԳՓ-2 -ի կողմից գլյուկոզի հետներծծման արգելակումը պրոքսիմալ երիկամային խողովակում



(Ըստ 2-րդ տիպի շաքարային դիաբետոսի ինվանդների մասնակցությամբ կլինիկական հետազոտության տվյալների)

ՄԵԶԻ ՄԻՅՈՑՈՎ ՂԵՑՈՒԿՈՉԻ ԱՐՏԱԶԱՏՄԱՆ ԱՎԵԼԱՑՈՒՄ

Կիրառման ցուցումներ՝

- Լուսեֆի դեղը ցուցված է մեծահասակներին 2-րդ տիպի շաքարային դիաբետի բուժման ժամանակ՝ սննդակարգի և ֆիզիկական ակտիվության հետ համատեղ՝ արյան մեջ գլուկոզայի վերահսկումը բարելավելու նպատակով:
- մոնոթերապիայի ձևով
- այլ հիպոգլիկեմիկ դեղերի հետ համակցված մետֆորմինի, թիազոլիդինդիոնների, սուլֆոնիլ-միզանյութի ածանցյալների, դիպեպտիդիլ պեպտիդազ-4 արգելակիչների, α -գլյուկոզիդազի արգելակիչների, գլինիդների, գլյուկագոնանման պեպտիդ-1 անալոգների, ինսուլինային պրեպարատների հետ:

Հակացուցումներ՝

- ◆ Գերզգայունություն ակտիվ նյութի կամ այլ օժանդակ նյութերի նկատմամբ
- ◆ 1-ին տիպի շաքարային դիաբետ
- ◆ Հղիություն և կրծքով կերակրում
- ◆ Սուր երիկամային անբավարարություն (կծիկային քամագատման արագություն (ԿՔԱ) < 30 մլ/րոպե/1.73 ^{m2}), երիկամային անբավարարության տերմինալ փուլի կամ դիալիզի ստացում
- ◆ Դիաբետիկ կետոացիդոզ, դիաբետիկ կոմա և նախակոմա
- ◆ Սուր վարակիչ հիվանդություններ, նախա- և հետվիրահատական շրջան, ծանր վնասվածքներ

Կիրառման ցուցումներ և դեղաչափում

Մեծահասակներ. խորհուրդ է տրվում ընդունել 2.5 մգ՝ օրական մեկ անգամ՝ նախաճաշից առաջ կամ հետո:

Ոչ բավարար ազդեցության դեպքում, դեղաչափը կարող է ավելացվել մինչև 5 մգ՝ օրական մեկ անգամ կլինիկական պատկերի վերահսկման պարագայում:

Երեխաներ. Լուսեոգլիֆլոզինի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը մինչև 18 տարեկան երեխաների մոտ հաստատված չէ:

2. ԴԵՂԻ ՆՇԱՆԱԿՆԵՐԻ ԱՌԱՋ ՀԱՏՈՒԿ ՀՐԱՀԱՆՔՆԵՐ ԵՎ ՆԱԽԱԶՉՊՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

ԴԵՂԸ ՆՇԱՆԱԿԵԼՈՒՑ ԱՌԱՋ ՈՒՇԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ ԴԱՐՉՐԵՔ՝

Լուսեֆի դեղը չի կարելի կիրառել՝

Դիաբետիկ կետոացիդոզով, դիաբետիկ կոմայով, նախակոմայով բուժառուներին

Դեղի կիրառումը ցուցված չէ, քանի որ նման դեպքերում անհրաժեշտ է հիպերգլիկեմիայի արագ շտկում՝ ինֆուզիոն թերապիայի և/կամ ինսուլինի ներարկման միջոցով:

Մուր վարակիչ հիվանդություններով, ծանր վնասվածքներով, նախա- և հետվիրահատական շրջանում գտնվող բուժառուներին

Դեղի կիրառումը ցուցված չէ, քանի որ այս դեպքերում գլյուկոզի մակարդակը վերահսկելու համար անհրաժեշտ է ինսուլինի օգտագործում

Ակտիվ նյութի կամ այլ օժանդակ նյութերի նկատմամբ գերզգայունության դեպքում

Դեղը կիրառելուց առաջ անհրաժեշտ է տեղեկանալ անամնեզում պերզիկ ռեակցիաների առկայության մասին

Հղիության կամ դրա կասկածի առկայության դեպքում

Հղիության ընթացքում դեղի անվտանգությունը չի հաստատվել: Հղիության ընթացքում պետք է կիրառել ինսուլինային պրեպարատներ և այլ դեղեր, որոնք ունեն հաստատված անվտանգության պրոֆիլ:

1-ին տիպի շաքարային դիաբետով բուժառուներին

Լուսեֆի դեղը պետք է կիրառել միայն ախտորոշված 2-րդ տիպի շաքարային դիաբետի դեպքում:

Ծանր երիկամային անբավարարություն ($GFR < 30$ մլ/րոպե/1.73^{0.7}), տերմինալ փուլի երիկամային անբավարարություն ունեցող, դիալիզ ստացող բուժառուներին

Ենթադրվում է թերապիայի ազդեցության բացակայություն անբավարարության փոխանակության հսկողության վրա:

Դեղը պետք է գգուշությամբ նշանակել՝

Հետևյալ դեպքերում՝

- հիպոֆիզի դիսֆունկցիա, մակերիկամային անբավարարություն
- անբավարար սնունդ, սովահարություն, սննդի անկանոն ընդունում, թերսնուցում կամ հյուծվածություն
- ինտենսիվ մկանային ֆիզիկական ծանրաբեռնվածություն
- ակոսիոլի չարաշահում

Հնարավոր է հիպոգլիկեմիայի զարգացում

Այլ հակադիաբետիկ դեղեր ստացող բուժառուներ (հատկապես՝ սուլֆոնիլ-միզանյութի ածանցյալներ, ինսուլին, գլյուկագոնանոման պեպտիդ-1 ընկալիչների ազոնիստներ)

Լուսեֆիի այլ դեղերի հետ համատեղ կիրառման դեպքում կարող է զարգանալ հիպոգլիկեմիա: (տես բաժին 4):
Հատուկ ուշադրություն և նախազգուշացումներ պահանջող կողմնակի ազդեցություններ՝ (3) Հիպոգլիկեմիա

Միզուղիների կամ սեռական օրգանների վարակներով բուժառուներ

Ախտանիշների վատթարացման և վարակի սրացում:

Ջրազրկման զարգացման ռիսկով բուժառուներ (շաքարային դիաբետի դեկոմպենսացիայի սուր ախտանիշներով, տարեց, միաժամանակ միզամուղներ ընդունող բուժառուներ և այլն):

Լուսեֆի դեղի միզամուղ ազդեցությունը կարող է հանգեցնել ջրազրկման (տես բաժին 4):
Հատուկ ուշադրություն և նախազգուշացումներ պահանջող կողմնակի ազդեցություններ.
(1) Պոլիուրիա, պոլակիուրիա, շրջանառվող արյան ծավալի նվազում)

Ուշադրություն դարձրեք նաև հետևյալ իրավիճակներին.

Դիտարկեք դեղի նշանակման անհրաժեշտությունը միջին երիկամային անբավարարություն ունեցող բուժառուներին:

Դեղը կարող է ունենալ ցածր արդյունավետություն

Համոզվեք, որ դիզուրիայի, օլիգուրիայի, անուրիայի կամ միզապահության ախտանիշները բացակայում են:

Հետևանքները կարող են լինել անցանկալի, իսկ արդյունավետությունը՝ անբավարար: Նման իրավիճակներում անհրաժեշտ է տվյալ ախտանիշների շտկում համապատասխան դեղի նշանակմամբ:

3. ԹԵՐԱՊԻԱՅԻ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ՎԵՐԱՀՍԿՄԱՆ ՄԵԹՈԴՆԵՐ

Լուսեֆի դեղի կիրառման ժամանակ անհրաժեշտ է իրականացնել հետևյալ հետազոտությունները.

Արյան պլազմայում գլյուկոզի կոնցենտրացիա

- Պարբերաբար վերահսկեք արյան պլազմայում գլյուկոզի կոնցենտրացիան՝ դեղի բավարար արդյունավետությունն ապահովելու համար:
- Եթե 3 ամսվա թերապիայից հետո դեղը չի ցուցաբերում բավարար արդյունավետություն, դիտարկեք բուժման ռեժիմի շտկում:

Երիկամների ֆունկցիա

- ◆ Լուսեֆի դեղի կիրառման ընթացքում պարբերաբար վերահսկեք երիկամային ֆունկցիան, քանի որ արյան շինուկում կարող է առաջանալ կրեատինինի մակարդակի աճ կամ կծիկային քամազատման արագության (ԿՋԱ) նվազում:
- ◆ Լուսեֆի դեղը խորհուրդ չի տրվում նշանակել սուր երիկամային անբավարարություն, երիկամային անբավարարության տերմինալ փուլ ունեցող կամ դիալիզ ստացող բուժառուներին՝ կանխատեսվող թերապևտիկ ազդեցության բացակայության պատճառով:
- ◆ Մանրամասնորեն գնահատեք Լուսեֆի դեղի նշանակման անհրաժեշտությունը միջին ծանրության երիկամային անբավարարություն ունեցող հիվանդներին, քանի որ դեղի ազդեցությունը կարող է լինել ոչ արդյունավետ:

Մարմնի զանգված

- ◆ Ուշադրություն դարձրեք մարմնի զանգվածի կտրուկ նվազեցմանը

Մարմնի զանգվածի նվազումը պայմանավորված է Լուսեֆի դեղի միզամուղ ազդեցությամբ, որը ուղեկցվում է շրջանառվող արյան ծավալի նվազեցմամբ, ինչպես նաև երիկամների կողմից գլյուկոզի լրացուցիչ արտազատմամբ, ինչը հանգեցնում է կալորիաների կորստի: Ճարպաթթուների նյութափոխանակության խթանումը հանգեցնում է ճարպային հյուսվածքի և մարմնի զանգվածի նվազեցմանը:

Ծանոթագրություն

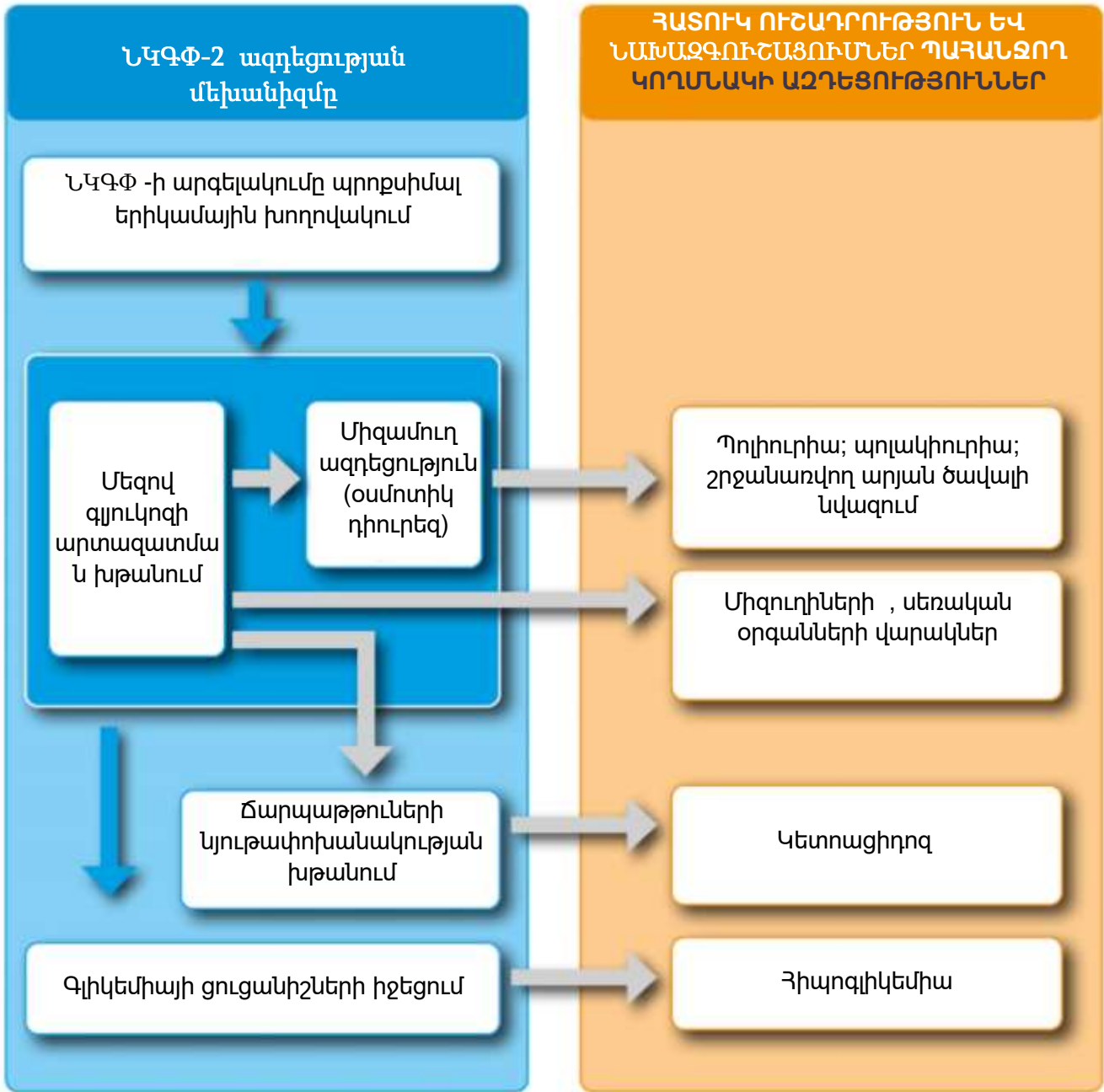
Դեղի կիրառման արդյունքում 1,5-AG-ի (1,5-անհիդրոգլյուցիտոլ) կոնցենտրացիան նվազում է: Հարկ է նշել, որ այս հետադրոտության արդյունքները չեն արտացոլում գլիկեմիկ հսկողության մակարդակը:

4. ՀԱՏՈՒԿ ՈՒՇԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ ՆԵՐ ՊԱՀԱՆՁՈՂ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱՉԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Դեղի կիրառման ժամանակ հետևյալ կողմնակի ազդեցությունները պահանջում են հատուկ ուշադրություն և նախազգուշացումների կիրառում.

- Պոլիուրիա, պոլակիուրիա, շրջանառվող արյան ծավալի նվազում
- Միզուղիների և սեռական օրգանների վարակներ
- Հիպոգլիկեմիա
- Կետոացիդոզ

Նման կողմնակի ազդեցությունները պայմանավորված են դեղի ազդեցության մեխանիզմով և բնորոշ են ՆԿԳՓ-2 արգելակիչներին



4. ՀԱՏՈՒԿ ՈՒՇԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ՊԱՀԱՆՁՈՂ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԳԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

(1) Պոլիուրիա, պոլակիուրիա, շրջանառվող արյան ծավալի նվազում

- ▶ Կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում դիտվել են հետևյալ ախտանիշները՝ պոլիուրիա, պոլակիուրիա, ծարավի զգացողություն, ջրազրկում և այլն : Լուսեոգլիֆլոզին դեղի միզամուղ ազդեցության պատճառով կարող է զարգանալ պոլիուրիա և պոլակիուրիա, ինչը հանգեցնում է շրջանառվող արյան ծավալի նվազեցմանը:
- ▶ Դեղի հետմարկետինգային ժամանակահատվածում դիտվել են ջրազրկման դեպքեր՝ հետագա թրոմբոէմբոլիայի զարգացմամբ, այդ թվում՝ իշեմիկ ինսուլտի (գլխուղեղի կաթված): Անհրաժեշտ է կատարել բուժառուների վիճակի վերահսկում

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Անհրաժեշտ է բուժառուի վիճակի վերահսկում, քանի որ դեղի միզամուղ ազդեցությունը կարող է հանգեցնել ջրազրկման: Դեղը Անհրաժեշտ է զգուշությամբ նշանակել հետևյալ դեպքերում, քանի որ շրջանառվող արյան ծավալի նվազեցումը մեծացնում է ջրազրկման զարգացման ռիսկը.
 - շաքարային դիաբետի սուր դեկոմպենսացիա ունեցող բուժառուներ,
 - տարեց բուժառուներ (ջրազրկման ախտանիշների, օրինակ՝ ծարավի զգացողության ախտորոշումը կարող է ուշանալ),
 - միաժամանակ միզամուղներ ընդունող բուժառուներ և այլն:

Ռիսկի խմբին պատկանող բուժառուների մոտ հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել ջրազրկման առաջին ախտանիշներին, ինչպես նաև դիաբետիկ կետոացիդոզի, հիպերօսմոլյար հիպերգլիկեմիկ համախտանիշի և թրոմբոէմբոլիայի, այդ թվում՝ իշեմիկ կատվածի զարգացմանը:

- Բուժառուներին խորհուրդ տալ խմել բավարար քանակությամբ հեղուկներ՝ բուժման ընթացքում ջրազրկումը կանխելու համար:
- **Եթե բուժառուներին մոտ զարգանում է տենդ, փորլուծություն, փսխում կամ չեն կարողանում ընդունել բավարար քանակությամբ սնունդ, նրանց մոտ ջրազրկման զարգացման ռիսկը բարձր է: Նման իրավիճակներում անհրաժեշտ է դիտարկել Լուսեֆի դեղի ընդունման ժամանակավոր դադարեցումը:**

Շտկման մեթոդներ

Ծարավի զգացողության, պոլիուրիայի, պոլակիուրիայի, արյան զարկերակային ճնշման անկման կամ այլ ախտանիշների և ջրազրկման կասկածի դեպքում, անհրաժեշտ է ձեռնարկել համապատասխան միջոցներ, այդ թվում՝ Լուսեֆի դեղի ընդունման ժամանակավոր դադարեցում և հեղուկի ծավալի լրացում:

Ինչի վերաբերյալ պետք է տեղեկացնել բուժառուներին

- ◆ **Տեղեկացրեք բուժառուներին հեղուկի բավարար քանակի կանոնավոր ընդունման անհրաժեշտության մասին:** Պետք է նաև հիշեցնել, որ մեզի ծավալի և միզարձակման հաճախականության ավելացման վտանգի պատճառով պետք չէ խուսափել հեղուկների ընդունումից:
- ◆ Ուշադրություն դարձրեք, որ ջրազրկումը հաճախ առաջանում է տարեց հիվանդների մոտ, միզամուղ դեղերի միաժամանակյա ընդունման դեպքում, ինչպես նաև ամռանը:
- ◆ Անհրաժեշտ է բացատրել **տարեց բուժառուներին, որ նրանք կարող են չնկատել ջրազրկման ախտանիշները, ինչպիսին է՝** ծարավի զգացողությունը:
- ◆ Չզուլացրեք բուժառուներին, որ Լուսեֆի դեղի ընդունման կամ դադարեցման հարցով պետք է խորհրդակցել բժշկի հետ, եթե ի հայտ են գալիս այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են տենդը, փորլուծությունը և փսխումը, կամ եթե նրանք չեն կարողանում ընդունել սնունդ բավարար քանակով, քանի որ նման դեպքերում ջրազրկման զարգացման հավանականությունը բարձր է:

4. ՀԱՏՈՒԿ ՈՒՇԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ՊԱՀՎՆՁՈՂ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

(2) Միզուղիների և սեռական օրգանների վարակներ

- ▶ Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում դիտվել են ցիստիտ, սեռական օրգանների կանդիդոզ և այլ հիվանդություններ: Քանի որ լուսեոզիֆոզինը իրենից է գլյուկոզի արտազատումը մեզի հետ, միզուղիներում և սեռական օրգաններում ստեղծվում են պայմաններ, որոնք նպաստում են վարակային գործընթացների զարգացմանը: Դրանով պայմանավորված մեծանում է միզուղիների և սեռական օրգանների վարակների զարգացման կամ սրման ռիսկը:
- ▶ Դեղի հետմարկետինգային ժամանակահատվածում դիտվել են միզասեռական վարակների ծանր դեպքեր՝ պիելոնեֆրիտի և սեպսիսի (ներառյալ սեպտիկ շոկի) զարգացմամբ: Անհրաժեշտ է կատարել հիվանդների վիճակի վերահսկում:
- ▶ ՆԿԳՓ-2 արգելակիչների խիմրի դեղերի հետմարկետինգային ժամանակահատվածում հաղորդվել է նեկրոտիզացնող ֆասցիտի (Ֆուրյեյի զանգրենա) հազվադեպ, սակայն ծանր և կյանքին սպառնացող դեպքերի մասին՝ ինչպես կանանց, այնպես էլ տղամարդկանց մոտ:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- գնահատել միզուղիների և/կամ սեռական օրգանների վարակների առկայությունը, քանի որ դրանք կարող են սրվել լուսեոզիֆոզինով թերապիայի ընթացքում:
- զգուշությամբ նշանակել Լուսեֆի դեղը նախկինում միզուղիների և/կամ սեռական օրգանների վարակներ ունեցող բուժառուներին:

Շտկման մեթոդներ

- ◇ Ձեռնարկեք համապատասխան միջոցներ վարակների դեպքում և գնահատել դեղի ընդունման ժամանակավոր դադարեցման և այլ միջամտությունների անհրաժեշտությունը՝ կախված վիճակից (հետազոտություն, համապատասխան թերապիայի նշանակում):
- ◇ Ծանր վարակների, այդ թվում՝ պիելոնեֆրիտի դեպքում, դեղի ընդունումը պետք է դադարեցնել և ձեռնարկվել համապատասխան միջոցներ:
- ◇ նեկրոտիզացնող ֆասցիտի կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ դադարեցնել Լուսեֆի դեղի ընդունումը և սկսել լայն սպեկտրի հակաբակտերիալ թերապիա՝ անհրաժեշտության դեպքում նաև նեկրոզային հյուսվածքի հեռացմամբ:

Ինչի մասին պետք է տեղեկացնել բուժառուներին .

- ◆ Բացատրել բուժառուներին, որ պետք է զգուշություն դրսևվորեն առօրյա կյանքում և միջոցներ ձեռնարկեն միզուղիների և սեռական օրգանների վարակների կանխարգելման ուղղությամբ:
- ◆ Նկարագրել միզուղիների և սեռական օրգանների վարակների ախտանիշները:
- ◆ Չզուշացրել բուժառուներին դիմել բժշկի, եթե ի հայտ են գալիս այս ախտանիշները:

4. ՀԱՏՈՒԿ ՈՒՇԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ՊԱՀԱՆՁՈՂ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԳԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

(3) Հիպոգլիկեմիա

- ▶ Կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում դիտվել են հիպոգլիկեմիայի դեպքեր ինչպես լուսեոգլիֆլոզինի մոնոթերապիայի, այնպես էլ լուսեոգլիֆլոզինի և այլ հակադիաբետիկ դեղերի (մասնավորապես՝ սուլֆանիլ-միզանյութի ածանցյալների և ինսուլինի) համակցված կիրառման դեպքում:
- ▶ Դեղի հետմարկետինգային ժամանակահատվածում դիտվել են հիպոգլիկեմիայի ծանր դեպքեր: Վերջինիս զարգացման ռիսկը մեծանում է համակցված թերապիայի դեպքում, հատկապես սուլֆանիլ-միզանյութի ածանցյալների կամ ինսուլինի հետ համակցված օգտագործման դեպքում: Համակցված թերապիա նշանակելիս անհրաժեշտ է բավարար գոլուշոյություն ցուցաբերել հիպոգլիկեմիայի նկատմամբ:

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Լուսեֆի դեղի համակցված կիրառման դեպքում սուլֆանիլ-միզանյութի ածանցյալների, ինսուլինի կամ գլյուկագոնանման պեպտիդ-1 ընկալիչների ազոնիստների հետ, անհրաժեշտ է դիտարկել այդ դեղերի դեղաչափի նվազեցման հնարավորությունը:

Ծոկման մեթոդներ

- ◇ Հարկավոր է բուժառուներին խորհուրդ տալ ուտել ածխաջրերով հարուստ սնունդ կամ ձեռնարկել այլ միջոցներ (տե՛ս ստորև):
- ◇ Լուսեֆի դեղի և α -գլյուկոզիդազի արգելակիչների համակցված ընդունման դեպքում պետք է նշանակել գլյուկոզ:

Ինչի մասին պետք է տեղեկացնել բուժառուներին.

- ◆ Նկարագրեք հիվանդներին հիպոգլիկեմիայի ախտանիշները:
- ◆ Տեղեկացրեք գլյուկոզ պարունակող սնունդ ընդունելու անհրաժեշտության մասին նշված ախտանիշների ի հայտ գալու դեպքում:
- ◆ Նշեք, որ շաքարի ընդունումից հետո ախտանիշների չանցնելու դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ դիմել բժշկի
- ◆ Չգուշացրեք բուժառուներին ,որ հիպոգլիկեմիայի զարգացման դեպքում կարող է բարձրանալ դժբախտ պատահարների կամ վթարների ռիսկը՝ մեքենա վարելիս, մեխանիզմների հետ աշխատելիս կամ բարձր վայրերում աշխատանք կատարելիս:

4. ՀԱՏՈՒԿ ՈՒՇԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՆԱԽԱԶԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ ՊԱՀԱՆՁՈՂ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԳԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

(4) Դիաբետիկ կետոացիդոզ

- ▶ Կլինիկական հետազոտությունները արդյունքում դիտվել է կետոնուրիայի (դրական արդյունք՝ մեզում կետոնային մարմինների հայտնաբերում) և կետոնեմիայի (արյան մեջ կետոնային մարմինների մակարդակի բարձրացում) դեպքեր: Լուսեոգլիֆլոզինի ազդեցության արդյունքում խթանվում է գլյուկոզի արտազատումը մեզով ինչի հետևանքովնվազում է օրգանիզմի կողմից որպես էներգիայի աղբյուր օգտագործվող գլյուկոզի քանակը, ինչն էլ իր հերթին կարող է խթանել ճարպաթթուների նյութափոխանակությունը և մեծացնել կետոնային մարմինների արտադրությունը:
- ▶ Դեղի հետամարկետինգային ժամանակահատվածում դիտվել են կետոացիդոզի ծանր դեպքեր: Անհրաժեշտ է կատարել բուժառուների վիճակի վերահսկում:

ՆԱԽԱԶԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ

- Լուսեֆի դեղի կիրառման ժամանակ, նույնիսկ բավարար վերահսկման դեպքում, նկատվում է ճարպաթթուների նյութափոխանակության ուժեղացում և կետոզի զարգացում, ինչը կարող է հանգեցնել կետոացիդոզի:

Այնուամենայնիվ, ՆԿԳՓ-2 արգելակիչների, այդ թվում՝ լուսեոգլիֆլոզինի կիրառման հետ կապված կետոացիդոզը կարող է չուղեկցվել պլազմայում գլյուկոզի կոնցենտրացիայի զգալի աճով: Հետևաբար, անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել հետևյալ դեպքերին.

- Եթե նկատվում են այնպիսի ախտանիշներ, ինչպիսիք են՝ մարմնի զանգվածի կտրուկ նվազում, սրտխառնոց, փսխում, ախորժակի նվազում, որովայնի ցավ, արտահայտված ծարավի զգացողություն, ընդհանուր թուլություն, շնչառության դժվարացում և գիտակցության խանգարում, ապակողմնորոշում, հոգնածություն կամ քնկոտություն, կամ արտաշնչած օդում ազտոնի հոտ, ապա կատարեք հետազոտություններ/թեստեր՝ արյան կամ մեզի մեջ կետոնային մարմինների մակարդակը որոշելու համար: Պետք է զգույշ լինել, քանի որ հնարավոր է բաց թողնել լուսեոգլիֆլոզինի հետ կապված կետոացիդոզը, եթե վերահսկվում է միայն պլազմայում գլյուկոզի մակարդակը:
- Հետևյալ դեպքերում գլյուկոզի օգտագործումը նվազում է, իսկ կետոնային մարմինների արտադրությունը ճարպաթթուների նյութափոխանակության աճին զուգընթաց մեծանում է՝ դեպի արյան թթվայնության բարձրացման ուղղությամբ: Անհրաժեշտ է իրականացնել բուժառուների վիճակի վերահսկում, քանի որ կետոացիդոզի զարգացման ռիսկը մեծանում է՝
 - ինսուլինի սեկրեցիայի նվազման դեպքում,
 - ինսուլինի դեղաչափի նվազեցումից կամ ընդունումը դադարեցնելուց հետո,
 - ածխաջրերի ընդունման խիստ սահմանափակման դեպքում,
 - երբ բուժառուները չեն կարողանում բավարար քանակությամբ սնունդ ընդունել,
 - համակցված վարակի դեպքում,
 - օրգանիզմի ջրազրկման դեպքում:

Նկարագրեք հիվանդներին կետոացիդոզի ախտանիշները և խորհուրդ տվեք անհապաղ դիմել բժշկի, եթե այդ ախտանիշներն ի հայտ գալու դեպքում:

Շտկման մեթոդներ

- ◊ Ախտանիշները ի հայտ գալու դեպքում, կատարեք հետազոտություն արյան կամ մեզի մեջ կետոնային մարմինների մակարդակը որոշելու համար (քանի որ միայն պլազմայում գլյուկոզի մակարդակի վերահսկումը կարող է թույլ տալ չնկատել լուսեոգլիֆլոզինի հետ կապված կետոացիդոզը):
- ◊ Հետազոտության արդյունքում որևէ շեղում հայտնաբերելու դեպքում, դադարեցրեք Լուսեֆի դեղի ընդունումը և ձեռնարկեք համապատասխան միջոցներ:

Ինչ մասին պետք է տեղեկացնել բուժառուներին.

- ◆ Նկարագրեք կետոացիդոզի ախտանիշները:
- ◆ Զգուշացրեք հիվանդներին, որ ախտանիշներ ի հայտ գալու դեպքում պետք է անհապաղ դիմել բժշկի:

Լրացուցիչ տեղեկությունների համար խնդրում ենք կապ հաստատել

«Սերվիե» ԲԸ

Հասցե՝ 125196, ք.Մոսկվա, Լեսնայա փողոց, շենք 7, հարկ 7/8/9

Հեռ.՝ +7 (495) 937 07 00

Էլ. հասցե՝ servier.russia@servier.com

Հետադարձ կապի ձևը www.servier.ru կայքում

▼ Դեղը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Ինչը թույլ կտա արագ կերպով հայտնաբերել նոր տեղեկատվություն անվտանգության վերաբերյալ: Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պետք է հաղորդեն կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հորդորում ենք դեղերի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հայտնել «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ:

0051, Երևան, Կոմիտասի պող., 49/5

Հեռ.՝ (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

թեժ գիծ. (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Էլ. հասցե՝ info@ampra.am , vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Դուք կարող եք նաև կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդել «Սերվիե» ԲԸ-ին, հետևյալ կոնտակտային տվյալներով

125196, ք.Մոսկվա, Լեսնայա փող., շենք 7, հարկ 7/8/9

Հեռ.՝ +7 (495) 937 07 00

Էլ. հասցե՝ servier.russia@servier.com

Հետադարձ կապի ձևը <http://www.servier.ru> կայքում