

Լևամիզոլ ալտիվ նյութ պարունակող Դեկարիս դեղահատեր 50 մգ և 150 մգ հակահելմինթային դեղի շրջանառության դադարեցման մասին՝ Լեյկոէնցեֆալոպաթիայի զարգացման ռիսկի պատճառով

Առողջապահության ոլորտի հարգելի մասնագետ,

«Գեդեոն Ռիխտեր» ԲԲԸ-ի ներկայացուցչությունը Հայաստանի Հանրապետությունում «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի հետ համաձայնեցված, տեղեկացնում են հետևյալի մասին.

Ամփոփում

- Համաեվրոպական վերանայման արդյունքներով պարզվել է, որ Լևամիզոլի ընդունման դեպքում հնարավոր է Լեյկոէնցեֆալոպաթիայի զարգացում:
- Քանի որ տվյալ ռիսկի նվազեցման արդյունավետ միջոցներ սահմանել հնարավոր չէ, աղիքային հելմինթոզների բուժման համար կիրառվող Լևամիզոլ պարունակող դեղերի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունն այլևս դրական չի համարվում, ինչի կապակցությամբ որոշում է կայացվել հետ կանչել տվյալ դեղերի գրանցման հավաստագրերը:
- Լեյկոէնցեֆալոպաթիայի ախտանիշները կարող են դրսևորվել Լևամիզոլի կիրառությունից մեկ օրից մինչև մի քանի ամիս անց:
- Առկա են այլընտրանքային հակահելմինթային դեղեր:

Անվտանգության խնդրի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ

Լևամիզոլը՝ իմիդազոթիազոլի ածանցյալը, արագ ազդեցություն ունեցող հակահելմինթային միջոց է: Դեղը ցուցված է հետևյալ հելմինթներով հարուցված ինվազիաների բուժման համար՝ *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* և *Ancylostoma duodenale*:

Հաղորդվել են ԿՆՀ-ի դեմիեիլինիզացնող պրոցեսների և էլեկտրոնային ֆինանսական համակարգի դեպքեր լեգալիզացիայի կիրառությունից հետո՝ ինչպես հաստատված ցուցումներով, այնպես էլ ցուցումներից դուրս կիրառման, սխալ կիրառման կամ պատահական ազդեցության արդյունքում: Եվրոպական դեղերի գործակալությունը (EMA) իրականացրել է լեգալիզացիայի պարունակող դեղերի կիրառման հետ կապված էլեկտրոնային ֆինանսական համակարգի ռիսկի համաեվրոպական վերանայում: Վերանայումը ներառել է առկա բոլոր տվյալների գնահատումը՝ ներառյալ ինքնաբերական հաղորդումները, գիտական գրականության տվյալները, ինչպես նաև վարակիչ հիվանդությունների և նյարդաբանության ոլորտի անկախ փորձագետների խմբի խորհրդատվությունները:

Առկա տվյալների գնահատման արդյունքում եզրակացվել է, որ էլեկտրոնային ֆինանսական կարող է զարգանալ նույնիսկ լեգալիզացիայի մեկնագամյա կիրառությունից հետո՝ առաջարկվող դեղաչափով և հաստատված ցուցումով: Բացի այդ, չի հաջողվել հստակ սահմանել ռիսկի գործոնները և հայտնաբերել ռիսկի նվազեցման արդյունավետ միջոցներ:

Լեգալիզացիայի հարուցված էլեկտրոնային ֆինանսական լուրջ անցանկալի ռեակցիա է, որը հաճախ պահանջում է լայնածավալ և բարդ տարբերակիչ-ախտորոշիչ գնահատում, ինչը կարող է հետաձգել համապատասխան բուժման սկիզբը և հանգեցնել հիվանդի ուշ ապաքինման կամ հետևանքներով ապաքինման: Լեգալիզացիայի պայմանավորված էլեկտրոնային ֆինանսական ունեցող պացիենտների մոտ, կախված ախտահարման տեղակայումից, ի թիվս այլ ախտանիշների, դիտվել են հետևյալ նյարդաբանական ախտանիշները՝ մկանային թուլություն, խոսքի խանգարում, կոգնիտիվ խանգարումներ, ատակսիա և պարեզներ:

• Աղիքային հելմինթոզները, որոնց բուժման համար կիրառվում է լեգալիզացիայի կիրառումը, ընթացում են թերևս ձևով և կյանքի համար վտանգ չեն ներկայացնում: Հաշվի առնելով էլեկտրոնային ֆինանսական ծանրությունը՝ որպես հաշմանդամություն

առաջացնող և կյանքի համար պոտենցիալ վտանգավոր հիվանդության, հատկապես բուժման բացակայության դեպքում, աղիքային հեղինթոզների բուժման համար կիրառվող լևամիզոլ պարունակող դեղերի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունն այլևս դրական չի համարվում: Այդ կապակցությամբ Դեկարիս դեղահատեր 50 մգ և 150 մգ դեղը հետ է կանչվում շուկայից: Առկա են այլընտրանքային հակահեղինթային դեղեր:

Տեղեկատվական հաղորդագրություն պացիենտների համար

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը խորհուրդ է տվել հետ կանչել լևամիզոլ պարունակող դեղերը: Այս դեղերը կիրառվում էին մակաբուժային որդերով (հեղինթոզներով) պայմանավորված վարակների բուժման համար:

Դեղերի եվրոպական գործակալության (EMA) անվտանգության կոմիտեի կողմից իրականացված վերանայումը հաստատել է, որ լևամիզոլ պարունակող դեղերը կարող են առաջացնել լեյկոէնցեֆալոպաթիա՝ հազվադեպ, բայց լուրջ անցանկալի երևույթ, որը հանգեցնում է գլխուղեղի որոշ հատվածների ախտահարման:

Մակաբուժային վարակների բուժման համար հասանելի են այլ դեղեր:

Լևամիզոլ պարունակող դեղեր ընդունած անձինք պետք է անհապաղ դիմեն բժշկի հետևյալ ախտանիշների ի հայտ գալու դեպքում՝ մկանային թուլություն, խոսքի դժվարացում, գիտակցության մթազնում, շարժումների կոորդինացիայի խնդիրներ:

Այս ախտանիշները կարող են դրսևորվել ինչպես մեկանգամյա ընդունումից հետո, այնպես էլ լևամիզոլով բուժման ավարտից մի քանի ամիս անց:

Ընթացիկ կամ նախկին թերապիայի վերաբերյալ բոլոր հարցերով, խնդրում ենք, խորհրդակցել Ձեր բուժող բժշկի հետ:

Խնդրում ենք զերծ մնալ ինքնաբուժումից, հատկապես առանց նախնական համապատասխան հետազոտությունների և առանց բժշկի խորհրդատվության: Դեղերը պետք է կիրառվեն հրահանգում նշված ցուցումներով՝ պահպանելով Ձեր բուժող բժշկի կողմից նշանակված դեղաչափը:

Կողմնակի ազդեցությունների հաղորդման հորդոր

Հետզրանցումային փուլում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին հաղորդելը կարևոր է: Դա հնարավորություն է տալիս շարունակաբար գնահատել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը: Առողջապահության համակարգի մասնագետները կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող են առցանց հաղորդել **Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն՝ www.pharm.am** հղումով կամ գրել vigilance@pharm.am էլ. հասցեին, կամ զանգահարել թեժ գիծ. հետևյալ հեռախոսահամարներով +374 10 20 05 05 և +374 96 22 05 05

Ընկերության կոնտակտային տվյալներ

Լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու համար կոնտակտային տվյալներ.

Գեդեոն Ռիխտեր ԲԲԸ ներկայացուցչություն Հայաստանի Հանրապետությունում

Էլ. փոստի հասցե. drugsafety@gedeonrichter.am

հեռ. +374 10 53 00 71