



ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Ղեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Ղեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1. Նիկորանդիլ
2. Իզոտրետինոնին
3. Հերցեպտին
4. Ծանուցում

Նիկորանդիլ: Խոցային հիվանդության բարդացման վտանգ:

Միացյալ Թագավորության ղեղերի և բժշկական պարագաների ոլորտը կարգավորող կառույցը տարածել է տեղեկատվություն նիկորանդիլ ղեղի կիրառումից խոցերի առաջացման վերաբերյալ:

Նիկորանդիլը ցուցված է կայուն կրծքային հեղձուկի (ստենոկարդիայի) ախտանշանների վերացման համար այն մեծահասակների շրջանում, ովքեր ունեն հակացուցումներ կամ անտանելիություն առաջին շարքի հակահեղձուկային ղեղերի նկատմամբ (օր.՝ բետա-պաշարիչներ, կալցիումի ներհակորդներ):

Նիկորանդիլը կարող է առաջացնել մաշկի, լորձաթաղանթի և աչքի լուրջ խոցեր՝ ներառյալ ստամոքսաղիքային խոցը, որը կարող է բարդանալ՝ առաջացնելով խոցի թափածակում (պերֆորացիա), արյունահոսություն, խուղակ կամ թարախակույտ:

Աղբյուրը նշում է, որ նիկորանդիլի կիրառումից առաջացած խոցը չի կառավարվում խոցերի ավանդական բուժման եղանակով՝ ներառյալ վիրաբուժությունը:

Խորհուրդներ բժիշկներին՝

Անհրաժեշտ է դադարեցնել նիկորանդիլով բուժումը խոցի առաջացման ախտանշանների դեպքում, անհրաժեշտության դեպքում դիմել նեղ մասնագետի խորհրդատվության և իրականացնել կրծքային հեղձուկի այլընտրանքային բուժում: Ի հավելումն վերոնշյալի՝ նիկորանդիլը պետք է նշանակել միայն այն հիվանդներին, որոնց մոտ կրծքային կայուն հեղձուկը հնարավոր չէ կառավարել առաջին շարքի հակահեղձուկային ղեղերով (օր.՝ բետա-պաշարիչներ, կալցիումի ներհակորդներ) և այն հիվանդների շրջանում, ովքեր ունեն անտանելիություն կամ հակացուցումներ այդ ղեղերի նկատմամբ:

Drug safety update, MHRA, vol9, issue 6:1, 2016

Իզոտրետինոնին: Հոգեկան խանգարումների զարգացման հնարավոր վտանգ:

Ավստրալիայի թերապևտիկ արտադրանքների վարչությունը հիշեցնում է առողջապահության ոլորտի մասնագետներին իզոտրետինոնի օգտագործումից հոգեկան խանգարման ախտանշանների առաջացման հնարավոր վտանգի և բուժումից առաջ և բուժման ընթացքում հիվանդի մոտ հոգեկան իրավիճակի գնահատում կատարելու անհրաժեշտության մասին:

Իզոտրետինոինը ցուցված է ծանր կիստոզ կորյակների բուժման համար: Այնուամենայնիվ, հաշվի առնելով իզոտրետինոինի լուրջ կողմնակի երևույթները, այն պետք է լինի պահեստային դեղ ծանր կիստոզ կորյակների բուժման համար և կիրառվի միայն այն հիվանդների շրջանում, ովքեր անընկալունակ են ավանդական բուժման եղանակների նկատմամբ՝ ներառյալ համակարգային հակամանրէային դեղերը:

Աղբյուրը նշում է, որ հոգեկան խանգարումների երևույթները, այդ թվում, ընկճախտի և ինքնասպանության ցանկության առաջացումը հայտնի են որպես իզոտրետինոինի օգտագործման ընթացքում զարգացող կողմնակի ազդեցություններ և դրանց մասին տեղեկությունները ներկայացված են դեղի օգտագործման հրահանգում:

Ավստրալիայի թերապևտիկ արտադրանքների վարչությունը խորհուրդ է տալիս առողջապահության ոլորտի մասնագետներին հիշել, որ այս դեղը ստացող հիվանդների մոտ կարող է զարգանալ կլինիկորեն նշանակալի ընկճախտ և անհրաժեշտ է ապահովել համապատասխան խնամք հիվանդության պատմության մեջ հոգեկան խանգարումներ ունեցող հիվանդների նկատմամբ:

Հայաստանի Հանրապետությունում իզոտրետինոինը գրանցված է A-cnotren առևտրային անվամբ:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No.5, 2016

Հերցեպտին : Տրաստուգումաբով բուժման ընթացքում սրտի աշխատանքի դիտարկում իրականացնելու անհրաժեշտության հիշեցում:

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը տարածել է հաղորդագրություն հերցեպտին դեղով բուժման ընթացքում սրտի աշխատանքի գնահատման անհրաժեշտության մասին՝ հորդորելով բուժաշխատողների հերցեպտինով բուժում իրականացնելուց առաջ և ընթացքում առաջնորդվելով դեղի կիրառման հրահանգում առկա տեղեկատվությամբ:

Խորհուրդ բուժաշխատողներին՝

- Բուժման ողջ ընթացքում յուրաքանչյուր երեք ամիսը մեկ անգամ անհրաժեշտ է կրկնել տրաստուգումաբով բուժման սկզբում իրականացվող սրտի աշխատանքի գնահատումը:
- Անհրաժեշտ է հետևել դեղի կիրառման հրահանգում առկա դեղի կիրառման դադարի մասին տեղեկատվությանը: Այն դեպքերում, երբ ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիան նվազում է $\geq 10\%$ -ով ելակետային ցուցանիշի համեմատ և երբ այն 50%-ից ցածր է, տրաստուգումաբ դեղի բուժումը պետք է ընդհատվի և իրականացվի ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի գնահատում առաջիկա երեք շաբաթվա ընթացքում:
- Կրծքագեղձի տարածուն քաղցկեղի բուժման ընթացքում խորհուրդ չի տրվում տրաստուգումաբի հետ համատեղ նշանակել անտրացիկլիններ:

- Տրաստուզումաբով բուժման ավարտից հետո 24 ամսվա ընթացքում անհրաժեշտ է շարունակել դիտարկումները յուրաքանչյուր վեց ամիսը մեկ անգամ: Այն հիվանդներին, ովքեր համատեղ ստացել են անտրացիկլին պարունակող դեղաբուժում, խորհուրդ է տրվում իրականացնել հետագա դիտարկումները տրաստուզումաբ դեղի վերջին ներարկումից հետո 5 տարվա ընթացքում կամ ավելի, եթե նկատվում է ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի շարունակական իջեցում:
- Տրաստուզումաբ դեղով բուժման ընթացքում սրտի ախտանշանային անբավարարության զարգացման դեպքում պետք է իրականացվի սրտային քրոնիկական անբավարարության ընդհանուր բուժում, որը ներառում է անգիոտենզին փոխարկող ֆերմենտի արգելակիչներ կամ անգիոտենզինային ընկալիչների պաշարիչներ և բետա պաշարիչներ:
- Ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի գնահատումը շարունակում է մնալ սրտի աշխատանքի դիտարկման կարևոր եղանակ: Բիոմարկերները կարող են լինել աջակցող ցուցանիշներ, մասնավորապես սրտի քրոնիկական անբավարարության զարգացման վտանգ ունեցող հիվանդների խմբում, սակայն չեն կարող փոխարինել ձախ փորոքի արտամղման ֆրակցիայի գնահատումը էխոսրտագրության կամ սրտի բազմանկյուն հետազոտության մեթոդներով:
- Տրաստուզումաբով բուժում նշանակող բժիշկը պետք է տեղեկացնի հիվանդի

հետագա բուժումն իրականացնող բժիշկներին սրտի աշխատանքի պարբերաբար դիտարկում իրականացնելու մասին:

Ապացուցված է, որ որոշ հիվանդների մոտ տրաստուզումաբի կիրառմամբ պայմանավորված սրտի ախտահարումների զարգացման վտանգը կարող է լինել դարձելի տրաստուզումաբի բուժման դադարից հետո:

EMA (www.ema.europa.eu)

Ծանուցում:

Սիրով տեղեկացնում ենք, որ ստեղծվել է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների առցանց հաղորդման նոր համակարգ: Հայաստանի Հանրապետության ցանկացած քաղաքացի դեղի կիրառումից դիտված կողմնակի ազդեցությունների մասին կարող է հաղորդել առցանց՝ այցելելով Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական կայք (www.pharm.am):

Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը շարունակում է հորդորել բժիշկներին, դեղագետներին և դեղ սպառողներին՝ հայտնելու դեղերի կիրառումից դիտված կողմնակի ազդեցությունների մասին:

*Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4
 7եռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82
 Թեժ գլիժ՝ (374 10) 23 72 65, (374 98) 77 33 68
 Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18
 էլ-փոստ: vigilance@pharm.am
 Web : <http://www.pharm.am>*

***Հո՛գ տարեք առողջության մասին,
 Հայտնե՛ք դրսևորված կողմնակի
 ազդեցությունները:***