



# ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական սեխնուստիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

## Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1. Էսմիա
2. Բենդամուստին
3. Կորտիկոստերոիդներ
4. Ֆլուպիրտին

### **Էսմիա: Լյարդային ախտահարումների հնարավոր վտանգ**

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը իրականացրել է Էսմիա (ուլիպրիստալ) դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության գնահատում՝ ելնելով դեղի կիրառման ընթացքում ստացված լյարդի ծայրահեղ վնասակար խանգարումների, այդ թվում լյարդի փոխապատվաստումների հանգեցնող լյարդային անբավարարությունների մասին հաղորդումներից: Ուսումնասիրությունների արդյունքում Դեղերի եվրոպական գործակալությունը խորհուրդ է տալիս ձեռնարկել միջոցառումներ՝ դեղի հնարավոր վտանգը նվազեցնելու նպատակով:

Առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տրվում՝

- ❖ իրականացնել լյարդի ֆունկցիայի հետազոտություն ուլիպրիստալով բուժումն սկսելուց առաջ և բուժման ընթացքում յուրաքանչյուր ամիսը մեկ անգամ,
- ❖ չսկսել բուժումը, եթե ԱԼԱՏ-ի մակարդակը ավելի քան 2 անգամ գերազանցում է նորմայի վերին սահմանը,
- ❖ դադարեցնել դեղի կիրառումը և պացիենտին պահել ուշադրության կենտրոնում, եթե բուժման ընթացքում ԱԼԱՏ-ի կամ ԱՄՍՏ-ի մակարդակը ավելի քան 3 անգամ գերազանցում է նորմայի վերին սահմանը,

❖ հորդորել պացիենտներին անմիջապես դիմել բժշկի, եթե դիտվել է սրտխառնոց, փսխում, որովայնի վերին հատվածի ցավ, ախորժակի բացակայություն, հոգնածություն կամ աչքերի կամ մաշկի դեղնություն, քանի որ դա կարող է վկայել լյարդի խնդիրների մասին,

❖ իրականացնել հետազոտություններ՝ բուժման դադարից 2-ից 4 շաբաթ անց լյարդի վիճակը գնահատելու համար:

<http://www.ema.europa.eu>

### **Բենդամուստին: Ցուցումներից դուրս կիրառման հետևանքով մահացության և վիրուսային հեպատիտ Բ-ի վերաակտիվացման վտանգ**

Ինչպես հայտնում է Միացյալ Թագավորության դեղերի և բժշկական պարագաների ոլորտը կարգավորող կառույցը, վերջին ժամանակները իրականացված հետազոտությունները ցույց են տվել, որ, բենդամուստինի ցուցումներից դուրս կիրառման դեպքում հիվանդների շրջանում դիտվում է մահացության աճ: Բենդամուստին ստացող բոլոր հիվանդների համար, այդ թվում այն հիվանդների, որոնք բուժում են ստանում դեղի կիրառման հրահանգով հաստատված ցուցումներից դուրս, օպորտունիստական վարակների զարգացման վտանգը կարող է ավելի մեծ լինել, քան նախկինում հայտնի էր:

Բենդամուստինը կիրառվում է լեյկեմիայի, ոչ հոջկինյան լիմֆոմաների և բազմակի միելոմայի որոշ ձևերի բուժման համար:

Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում, երբ բենդամուստինը զուգորդվել է ռիտուքսիմաբի կամ օբինտուզումաբի հետ, դիտվել է մահացության աճ: Մահվան դեպքերը հիմնականում պայմանավորված են վարակներով, այդ թվում բակտերիալ (սեպսիս, թոքաբորբ) և օպորտունիստական վարակներով, ինչպիսիք են պնևմոցիստային թոքաբորբը, վարիցելլազոստեր վիրուսը և ցիտոմեգալովիրուսային վարակը: Որոշ սրտային, նյարդաբանական և շնչառական թունայնության հետ կապված մահացու դեպքեր ևս արձանագրվել են:

Պարզվել է նաև, որ հեպատիտ Բ-ի քրոնիկ վիրուսակիրների մոտ բենդամուստինի կիրառումը կարող է հանգեցնել վիրուսի վերաակտիվացմանը: Հաղորդումներ են ստացվել նաև լյարդային անբավարարության և մահացու ելքով որոշ դեպքերի վերաբերյալ: Բուժաշխատողներին խորհուրդ է տրվում շարունակաբար վերահսկել բենդամուստին ստացող հեպատիտ Բ-ի վիրուսակիրներին՝ հիվանդության ախտանշանների վաղ հայտնաբերման նպատակով:

Հայաստանի Հանրապետությունում բենդամուստին դեղը գրանցված է հետևյալ առևտրային անվանումներով՝ Ռիբոմուստին, Բենդամուստին Մուսման 2,5մգ/մլ, Բենդամուստինի հիդրոքլորիդ 2.5մգ/մլ կաթիլաներարկման լուծույթի խտանյութի դեղափոշի:

*WHO pharmaceuticals newsletter No.4, 2017*

**Կորտիկոստերոիդներ: Կենտրոնական շճային ռետինոպաթիայի վտանգ**

Միացյալ Թագավորության դեղերի և բժշկական պարագաների ոլորտը կարգա-

վորող կառույցը հաղորդագրություն է տարածել ինչպես տեղային, այնպես էլ համակարգային ազդեցության կորտիկոստերոիդների կիրառման հետևանքով կենտրոնական շճային ռետինոպաթիայի հնարավոր վտանգի մասին: Կորտիկոստերոիդները ցուցված են բորբոքային և ալերգիկ բնույթի մի շարք խանգարումների բուժման կամ կանխարգելման համար, ներառյալ՝

- ❖ ասթմա և ալերգիկ ռինիտ
- ❖ համակարգային բորբոքային խանգարումներ, օրինակ, ռևմատոիդային արթրիտ
- ❖ մաշկային հիվանդություններ, օրինակ, էկզեմա:

Կենտրոնական շճային ռետինոպաթիան հազվադեպ հանդիպող կողմնակի ազդեցություն է, որը բնորոշ է բոլոր դեղաձևերին և նկարագրված է տեղային ազդեցության կորտիկոստերոիդների կիրառման ժամանակ՝ ինհալացիոն և ներքթային, էպիդուրալ, ներհոդային, հարակնային և այլ ուղիներով: Չնայած տեսողության վատացումը կենտրոնական շճային ռետինոպաթիայի ախտանիշն է, այնուամենայնիվ այն ստերոիդային դեղերին բնորոշ անցանկալի ազդեցություն է: Տեսողության վատացման պատճառները տարբեր են և կարող են ներառել ոսպնյակի մթազնումը (կատարակտ) և գլաուկոման: Բուժաշխատողներին խորհուրդ է տրվում հորդորել պացիենտներին՝ անհապաղ դիմել բժշկին կորտիկոստերոիդային դեղերով բուժման ընթացքում տեսողության խնդիրների կամ խանգարումների առաջացման դեպքում:

*WHO pharmaceuticals newsletter No.5, 2017*

**Ֆլուպիրտին: Դեղի շրջանառության դադարեցում:**

Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) առողջապահության ոլորտի մասնագետներին տեղեկացնում է, որ դադարեցվել է ֆլուպիրտին պարունակող դեղերի շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում: Դեռևս 2013 թվականին Դեղերի եվրոպական գործակալությունն անդրադարձել էր ֆլուպիրտինի լյարդոդաթունայնության խնդրին և առաջարկել վտանգի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներ: Սակայն ինչպես պարզ է դարձել իրականացված հետազոտություններից, ֆլուպիրտինի կիրառման արդյունքում շարունակվել են դիտվել լյարդի լուրջ ախտահարումներ՝ ներառյալ լյարդի ֆունկցիայի անբավարարությունը: Ֆլուպիրտինը ցուցված էր սուր ցավերի կառավարման համար:

Հիմք ընդունելով վերոնշյալ տեղեկությունները և հաշվի առնելով ցավի կառավարման այլտրանքային դեղաբուժման առկայությունը, որոշում է ընդունվել դադարեցնել ֆլուպիրտին դեղի շրջանառությունը:

**Ծանուցում**

Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը դեղերի անվտանգության դիտարկումները պատշաճ կերպով իրականացնելու և հետագա քայլերի համար անհրաժեշտ տվյալներ հավաքագրելու նպատակով բուժաշխատողներին հորդորում է դեղերի կիրառման արդյունքում որևէ կողմնակի ազդեցություն հայտնաբերելու դեպքում անմիջապես այդ մասին տեղեկացնել Փորձագիտական կենտրոն հետևյալ եղանակներով՝

- ❖ առցանց՝ հայտագիրը լրացնելով կայքում՝ [www.pharm.am](http://www.pharm.am),

- ❖ թղթային՝ հայտագիր կայքից բեռնելով և լրացնելով,
- ❖ զանգահարելով թեժ գծի հեռախոսահամարներին՝ +374 10 23 72 65, +374 98 77 33 68

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

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