



ՂԵՂԵՐԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հաղորդաթերթ

Դեղերի անվտանգության դիտարկման բաժին

Այս համարում՝

1. Հակավիրուսային դեղեր
2. Վանկոմիցին
3. Անզգայացնող և սեղատիվ դեղեր
4. Յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութեր

Հեպատիտ C-ի բուժման ուղղակի ազդեցությամբ հակավիրուսային դեղեր: Հեպատիտ B-ի վերաակտիվացում

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը տեղեկություն է տարածել այն մասին, որ ուղղակի ազդեցությամբ հակավիրուսային դեղերով հեպատիտ C-ի բուժումն ըսկսելուց առաջ անհրաժեշտ է իրականացնել «հեպատիտ B» վիրուսի հետազոտություն բոլոր հիվանդների շրջանում, որը կօգնի նվազեցնել հեպատիտ B-ի վերաակտիվացման վտանգը:

Հետգրանցումային շրջանում ստացված տվյալների վերլուծության արդյուքում պարզ է դարձել, որ այս դեղերով բուժման ընթացքում հնարավոր է հեպատիտ B-ի վերաակտիվացում: Աղբյուրը նշում է, որ անհրաժեշտ է վերոնշյալ տեղեկատվությունը ներառել դեղի ուղեկցող փաստաթղթերում:

Այնուամենայնիվ ուղղակի ազդեցությամբ հակավիրուսային դեղերի (սոֆոսբուվիր, դակլատասավիր, լեդիպասավիր, դասաբուվիր, սիմեպրեվիր, օմբիտասավիր և այլն) դերը շարունակում է մնալ նշանակալի է քրոնիկ հեպատիտ C-ի բուժման համար:

Տեղեկատվություն բուժաշխատողների համար՝

- Հեպատիտ C-ով հիվանդների բուժման ընթացքում գրանցվել են ինակտիվ հեպատիտ B վիրուսի վերաակտիվացման դեպքեր,
- Նախքան բուժումն սկսելը, հիվանդները պետք է անցնեն հետազոտություն «հեպատիտ B» վիրուսի նկատմամբ,
- Հեպատիտ C և Հեպատիտ B գուգակցված հիվանդները պետք է գտնվեն բժշկի դիտարկման կենտրոնում բուժման ողջ ընթացքում և դրանից հետո:

WHO pharmaceuticals newsletter N1 , 2017

Վանկոմիցին: Փոփոխություն ցուցումներ բաժնում

Դեղերի եվրոպական գործակալությունը խորհուրդ է տալիս կատարել փոփոխություն վանկոմիցին դեղի կիրառման հրահանգում՝ գրամ-դրական մանրէներով պայմանավորված ծանր վարակների համապատասխան բուժումը ապահովելու համար:

Համաձայն հաղորդագրության՝ վանկոմիցինի կաթիլաներերակման դեղաձևերը կարող են կիրառվել որոշ լուրջ վարակների բուժման նպատակառվ բոլոր տարիքային խմբերում: Դրանք կարող են նաև կիրառվել վիրահատությունից առաջ մանրէային էնդոկարդիտի և պերիտոնեալ դիալիզի ենթակա հիվանդների շրջանում վարակների կանխարգելման նպատակով: Վանկոմիցինի օրալ դեղաձի օգտագործումը պետք է լինի սահմանափակ և

կիրառվի միայն «Clostridium difficile» վարակների (CDI) դեպքում:

Քանի որ առկա տվյալները չեն ապացուցում ստաֆիլակոկային էնտերոկոլիտի բուժման և թույլ իմուն համակարգով հիվանդների շրջանում աղիները մանրէներին ազատելու նպատակով վանկոմիցինի օգտագործման արդյունավետությունը, դեղերի եվրոպական գործակալությունը որոշում է կայացրել, որ վանկոմիցինը այլևս չպետք է կիրառվի այդ ցուցումներով:

Ի լրումն վերոնշյալի, խորհուրդ է տրվում այսուհետ վանկոմիցինի կաթիլաներարկման դեղաձի դեղաչափավորումը հաշվարկել ելնելով հիվանդի տարիքից և մարմնի զանգվածից:

Խորհուրդներ բուժաշխատողներին՝

- Վանկոմիցինի կաթիլաներարկման դեղաձևերը կարող է կիրառվել պացիենտների բոլոր տարիքային խմբերում՝ փափուկ հյուսվածքների բարդացած վարակների բուժման նպատակով, ոսկրերի և հոդերի վարակների, արտա և ներհիվանդանոցային թոքաբորբերի, վարակային էնդոկարդիտի, բակտերիալ սուր մենինգիտի և վորենշյալ վարակներով պայմանավորված բակտերեմիաների ժամանակ: Այն կարելի է կիրառել նաև նախավիրահատական բակտերիալ էնդոկարդիտի կանխարգելման և պերիտոնեալ դիալիզով պայմանավորված պերիտոնիտների բուժման նպատակով:
- Վանկոմիցինի կաթիլաներարկման դեղաձևով բուժման սզբնական դեղաչափը պետք է հաշվարկել՝ ելնելով պացիենտի տարիքից և մարմնի զանգվածից: Առկա տվյալները ցույց են տվել, որ նախկինում կիրառվող սահմանված օրական դեղաչափի

կիրառման դեպքում հաճախ արյան մեջ դիտվում է վանկոմիցինի սուբօպտիմալ դեղաչափ:

- Դեղաչափի հաջորդական շտկումը պետք է հիմնված լինի պացիենտի արյան մեջ վանկոմիցինի բուժիչ դեղաչափի ապահովմամբ:

Վանկոմիցին դեղապատիճներ՝

- Առկա տվյալների վերլուծության հիման վրա խորհուրդ չի տրվում կիրառել վանկոմիցինը ստաֆիլակոկային էնտերոկոլիտների և իմունային համակարգի ընկճվածությամբ հիվանդների մոտ աղիքային վարակներից ազատվելու նպատակով:
- Վանկոմիցինի դեղապատիճները կարող են կիրառվել 12 տարեկան և բարձր տարիքային խմբերում կլոստրիդիում դիֆիցիլե վարակի բուժման նպատակով: 12 տարեկանից ցածր հիվանդների խմբում խորհուրդ է տրվում կիրառել վանկոմիցինի տվյալ տարիքային խմբին համապատասխան դեղաձևերը:
- Դեղի առավելագույն դեղաչափը չպետք է գերազանցի 2 գ/օր:
- Աղիների բորբոքային հիվանդություններով պացիենտների խմբում վանկոմիցինի օրալ դեղաձևերի կիրառման դեպքում պետք է իրականացվի արյան պլազմայում դեղի կոնցենտրացիայի ակտիվ դիտարկում:

Հայաստանի Հանրապետությունում վանկոմիցին դեղը գրանցված է հետևյալ առևտրային անվանումներով՝ Վանկոմիցին ՏԵՎԱ, Էդիցին, Վանկոմիցին էնտերոկապս 250մգ:

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

Ընդհանուր անզգայացնող և սեղատիվ դեղեր: Պոտենցիալ վտանգ մանկահասակ երեխաների և հղիների շրջանում

ԱՄՆ-ի սննդի և դեղերի վարչությունը տեղեկացնում է, որ 3 տարեկանից ցածր երեխաների շրջանում և հղիության երրորդ եռամսյակում վիրաբուժական միջամտությունների և վիրահատությունների ժամանակ անզգայացնող և սեղատիվ դեղերի կրկնակի կամ երկար օգտագործումը կարող է ազդել երեխայի ուղեղի զարգացման վրա:

Վերջին ժամանակներում կատարած հետազոտությունները ցույց են տվել, որ մանկահասակ երեխաների շրջանում այդ դեղերի միանվագ կամ համեմատաբար կարճ կիրառումն ունի ցածր բացասական հետևանքների հավանականություն մանկական վարքագծի կամ ուսուցման գործընթացի վրա: Այնուամենայնիվ, անհրաժեշտ է կատարել ուսումնասիրություններ՝ նզգայացնողների ազդեցությունը մանկահասակ երեխաների ուղեղի զարգացման վրա պարզելու համար:

Անզգայացնող և սեղատիվ դեղերն անհրաժեշտ են վիրահատությունների կամ այլ ցավոտ և սթրեսային միջամտությունների ժամանակ: Բացի այդ, ցավազրկման բացակայությունը կարող է վնասակար ազդեցություն թողնել երեխայի և նրա զարգացող նյարդային համակարգի վրա:

Բուժ աշխատողներին խորհուրդ է տրվում մինչ անզգայացնող և սեղատիվ դեղերի կիրառումը գնահատել դրանց օգուտ/վտանգ հարաբերությունը տվյալ միջամտության դեպքում, հատկապես, երբ միջամտությունը պետք է տևի 3 ժամից ավել կամ, երբ բազմակի միջամտություններ են պահանջվում 3-ից ցածր տարիքային խմբի երեխաների և հղիների շրջանում:

Հաշվի առնելով վերոնշյալ տեղեկատվությունը և դիտարկումները պատշաճ կերպով իրականացնելու համար, Փորձագիտական կենտրոնը կոչ է անում առողջապահության ոլորտի մասնագետներին

առավել զգոն լինել մանկահասակ երեխաների և 3-րդ եռամսյակում գտնվող հղի կանանց կողմից դեղերի կիրառման հետևանքներին և դիտված անցանկալի երևույթների մասին անհապաղ հաղորդել Փորձագիտական կենտրոն:

Drug Safety Communication, US FDA, 14 December 2016

Յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութեր: Հիպոթիրեոզի զարգացման վտանգ

ՀՀ ԱՆ Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) հիշեցնում է առողջապահության ոլորտի մասնագետներին այն մասին, որ յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերի օգտագործումը կարող է հանգեցնել հիպոթիրեոզի առաջացմանը՝ հատկապես 2 տարեկանից ցածր երեխաների շրջանում:

Յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերը կիրառվում են ռենտգեն հետազոտության ժամանակ մարմնի հետազոտվող մասերի տեսանելիությունը բարելավելու նպատակով: Դեղի հետզրանցումային շրջանում իրականացված դիտարկումների արդյունքում պարզվել է, որ բոլոր տեսակի յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերը կարող են առաջացնել հիպոթիրեոզ: Հիպոթիրեոզի առաջացման առավել մեծ ռիսկի խմբում են մինչև 2 տարեկան երեխաները, տարեցները և վահանաձև գեղձի խնդիրներ ունեցող անձիք: Հիպոթիրեոզի առաջացումը տեղի է ունենում յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերի կիրառման արդյունքում արյան մեջ յոդի քանակի կտրուկ աճի հետևանքով: Սուր ընթացող ինքնակարգավորման մեխանիզմով ընկճվում է թիրեոիդ հորմոնի արտադրությունը վահանաձև գեղձի կողմից (Վոլֆ-Չայկովի էֆեկտ): Վոլֆ-Չայկովի էֆեկտը, որպես օրենք, զարգանում է օրգանիզմում յոդի քանակի կտրուկ աճից

24-48 ժամ անց և, եթե օրգանիզմը չի հարմարվում այդ ինքնակարգավորման մեխանիզմին, կարող է առաջանալ հիպոթիրեոզ, երբմն՝ անդառնալի:

Տեղեկություն՝ ուղղված առողջապահության ոլորտի մասնագետներին

Հաշվի առնելով մինչև 2 տարեկան երեխաների աճի և մտավոր զարգացման վրա հիպոթիրեոզի հնարավոր վտանգը՝ առողջապահության ոլորտի մասնագետներին խորհուրդ է տրվում դիտարկել վահանաձև գեղձի վիճակը երեխաների շրջանում յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերի կիրառումից հետո և շեղումների բացահայտման դեպքում շարունակել այդ դիտարկումները մինչ դրա կարգավորումը:

Յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերի անվտանգության հետագա դիտարկումները պատշաճ կերպով իրականացնելու և հետագա քայլերի համար անհրաժեշտ տվյալներ հավաքագրելու նպատակով բուժաշխատողներին խորհուրդ է տրվում յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերի կիրառման արդյունքում որևէ շեղում հայտնաբերելու դեպքում անմիջապես այդ մասին տեղեկացնել Փորձագիտական կենտրոն հետևյալ եղանակներով՝

- ❖ առցանց՝ լրացնելով հայտագիրը կայքում՝ www.pharm.am,
- ❖ թղթային՝ հայտագիր կայքից բեռնելով և լրացնելով,
- ❖ զանգահարելով թեժ գծի հեռախոսահամարներին՝ +374 10 23 72 65; +374 98 77 33 68

Տեղեկացնենք, որ Հայաստանի Հանրապետությունում յոդ պարունակող կոնտրաստային նյութերը գրանցված են հետևյալ անվանումներով՝ Սկանլուքս 300մգ յոդ/մլ, Սկանլուքս 370մգ յոդ/մլ, Պամիրայ 370 ներարկման, Օմնիպաք, Վիզիպաք, Ուլտրավիստ 370:

*Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4
Ֆեռ.՝ (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
Web : <http://www.pharm.am>*

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