



ՊԵՐՈՒՆԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի հազարաթերթ

Դեղերի կողմնակի և վնասակար ազդեցությունների մշտադիտարկման բաժին

Այս համարում

1. Ֆենիլեֆրին
2. Դոնպերիդոն
3. Էվերոլիմուս
4. Կալցիտոնին պարունակող դեղեր

ՏԵՂԱՅԻՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՖԵՆԻԼԷՖՐԻՆ

Թոքերի այտուց

Ավստրալիա: Բժշկական պարագաների վարչությունը (TGA) հիշեցնում է բուժաշխատողներին այն մասին, որ տեղային ֆենիլեֆրինի և բետա-ընկալիչների պաշարիչների միաժամանակյա կիրառումը կարող է հանգեցնել լուրջ կողմնակի ազդեցությունների զարգացմանը, որոնցից մեկն էլ թոքերի այտուցն է: Ֆենիլեֆրինը անդրեներգիական ալֆա-ընկալիչների խթանիչ է, որը կիրառվում է որպես տեղային անոթասեղմիչ միջոց ԼՕՌ վիրահատական միջամտությունների դեպքում, ինչպես նաև աչքի վիրաբուժության մեջ՝ որպես ակնաբիրը լայնացնող միջոց: Գրանցվել են նաև թոքի այտուցի զարգացման դեպքեր նախափորձառական պրեմեդիկացիայի նպատակով տեղային ֆենիլեֆրինի կիրառման հետևանքով: Դեպքերի մեծամասնությունը դիտվել էր տեղային ֆենիլեֆրինի համակարգային ներծծման հետևանքով առաջացած զարկերակային գերձնշումը կարգավորելու նպատակով բետա-ընկալիչների պաշարիչներ կիրառելու արդյունքում: Նախափորձառական պրեմեդիկացիայի ընթացքում ֆենիլեֆրինի կիրառումից անմիջապես հետո 4-ամյա մի հիվանդի մոտ արձանագրվեց մահ: Այս դեպքը պատճառ դարձավ, որ Նյու Յորքի առողջապահական դեպարտամենը մշակի տեղային ֆենիլեֆրինը վիրաբուժության մեջ կիրառելու ուղեցույց: Համաձայն ուղեցույցում նշված առաջարկների՝

- ֆենիլեֆրինի համակարգային կողմնակի ազդեցությունների հնարավոր զարգացումը նվազեցնելու համար անհրաժեշտ է այն նշանակել նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով,
- ադրեներգիական ալֆա-ընկալիչների խթանիչների ներծծման հետևանքով զարգացած գերձնշումը կարգավորելու նպատակով խորհուրդ չի տրվում կիրառել բետա-ընկալիչների պաշարիչներ,
- վիրահատական դաշտում նախքան ֆենիլեֆրինի կիրառումը (կամ որևէ այլ դեղի) անզգայացումն իրականացնող բժիշկը պետք է խորհրդակցի բուժող բժշկի հետ:

Medicines Safety Update Vol. 3, No. 2, April 2012

ՂՈՄԴԵՐԴՈՆ

Փորոքային վտանգավոր ռիթմաշեղում և սրտի հանկարծակի կանգ:

Կանադա: Դոնպերիդոն դեղարտադրողները Կանադայի առողջապահության նախարարության հետ համատեղ բուժաշխատողներին տեղեկացնում են այն մասին, որ մեծահասակների և պարկինսոնով հիվանդ անձանց շրջանում դոնպերիդոնը պետք է նշանակել նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով: Վերջերս կատարված հետազոտությունները ցույց են տվել, որ դոնպերիդոնի կիրառումը փորոքային ռիթմաշեղում կամ սրտի հանկարծակի կանգ առաջացնելու վտանգ ունի, հատկապես օրական 30մգ-ից ավելի դեղաչափ ստացողների և 60-ից բարձր տարիքային խմբերում: Անհրաժեշտ է զգուշություն ցուցաբերել սրտի դանդաղ անցանելիությամբ, էլեկտրոլիտային հավասարակշռության զգալի խախտումներով, սրտի ախտահարումներով հիվանդների շրջանում դոնպերիդոնի և ՊԳԻ ինտերվալը երկարացնող դեղերի միաժամանակյա կիրառման դեպքում: Ցանկալի ազդեցություն ստանալու համար դոնպերիդոնը սկզբից նշանակվում է նվազագույն դեղաչափով՝ անհրաժեշտության դեպքում աստիճանաբար մեծացնելով: Բացի այդ, դեղաչափի մեծացման սպասելի օգուտը պետք է գերազանցի հնարավոր վտանգը: Դոնպերիդոնի և կետոկոնազոլի համատեղ կիրառումը հակացուցված է: Պետք է զգուշություն ցուցաբերել նաև դոնպերիդոնի և CYP3A4 ֆերմենտի պաշարիչների միաժամանակյա կիրառման դեպքում, որը կարող է հանգեցնել արյան պլազմայում դոնպերիդոնի քանակի ավելացմանը: Բուժվողներին խորհուրդ է տրվում դոնպերիդոնով բուժվելու ընթացքում սրտի ռիթմի խանգարման ախտանիշներ հայտնաբերելու դեպքում անհապաղ դադարեցնել դեղի կիրառումը և դիմել բժշկի: Այն ախտանիշներից են՝ գլխապտույտը, սրտխփոցը, ուշագնացությունը և ցնցումները:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 2 2012

ԷՎԵՐՈՒԼԻՄՈՒՍԸ և ՍՏԱՍՈՔՍԱՐԻՔՍՅԻՆ ԼՈՒՐՁ ԽԱՆԳԱՐՈՒՄՆԵՐ

ԱՀԿ ազդանշան: Մակրոլիդային իմունո-դեպրեսանտ էվերոլիմուսը հակաքաղցկեղային դեղ է, որն օգտագործվում է օրգանների փոխպատվաստման ժամանակ և ուռուցքաբանության մեջ: 2003-ից ԵՄ երկրներում էվերոլիմուսը թույլատրվել է կիրառել փոխպատվաստված օրգանների արտամուղումը կանխարգելելու նպատակով, ապա 2009-ին տարածուն և/կամ մետաստատիկ բջջային երիկամային կարցինոմայի և ենթաստամոքսային գեղձի նեյրոէնդոկրին ուռուցքների ժամանակ, իսկ 2011-ից նաև տուբերոզ սկլերոզով ասոցացված գիգանթ բջիջների ենթաէպիտելիմալ աստրոցիտոմայով (SEGA) այն հիվանդների բուժման համար, որոնք ենթակա չեն վիրաբուժական միջամտության:

2011-ի նոյեմբեր ամսվա դրությամբ, ԱՀԿ-ի դեղերի կողմնակի ազդեցությունների գրքավ բազայում (VigiBase) գրանցվել է 636 զեկույց էվերոլիմուսի օգտագործման հետևանքով առաջացած ստամոքսաղիքային խանգարումների վերաբերյալ, որոնցից 47-ը դիտարկվել են որպես լուրջ (ստամոքսաղիքային արյունահոսություն, խոցեր, փսխում արյունով և մելենա): Հաղորդումները ստացվել են ութ տարբեր երկրներից՝ 27-ը ԱՄՆ-ից, 11-ը Գերմանիայից, երկուական Մեծ Բրիտանիայից, Կանադայից և Բուլղարիայից և մեկական Ավստրիայից, Չեխիայից և Շվեդիայից: Ընդհանուր առմամբ գրանցվել է 13 մահվան դեպք, որոնցից էվերոլիմուսի հետ միասին օգտագործվել է սորաֆենիբ կամ բեվալաբիլոլ:

Դեպքերի մեծամասնությունը մուտքագրվել է տվյալների բազա 2010-2011-ին, ինչը մասամբ կարելի է բացատրել վերջին երկու տարում էվերոլիմուսի օգտագործման ցուցումների ընդլայնմամբ: Հաղորդումներում նշված են նաև սորաֆենիբի, բեվալաբիլոլի և հակամակարոնիչ դեղերի մասին, որոնցից յուրաքանչյուրը կարող է առաջացնել ստամոքսաղիքային արյունահոսություն, սակայն այլ մանրամասն տեղեկություններ չեն ներկայացվում: Ստամոքսաղիքային թունայնությունը, այնպիսի դրսևորումներով, ինչպիսիք են արյունազեղումը և խոցերը, չի հիշատակվում էվերոլիմուսի կիրառման հրահանգի “կողմնակի երևույթներ” բաժնում: Սակայն էվերոլիմուսի օգտագործման հետ կապված VigiBase-ի լուրջ կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ դեպքերը (արյունահոսություններ և խոցեր), թույլ են տալիս կասկածել այդ դեղի օգտագործման և տվյալ ռեակցիաների առաջացման հնարավոր կապի մասին: Հեղինակները նշում են, որ հիվանդները բազմազան են (սկսած օրգանների փոխադասվածությունից մինչև ուռուցքաբանություն): Շատ հիվանդներ օգտագործում են զուգահեռ այլ դեղեր, ուստի ստամոքսաղիքային թունայնության զարգացման համար պոտենցիալ և անհատական ռիսկի գործոնների մասին տեղեկություններ այդ հաղորդումներից հնարավոր չէ հավաքել: Սակայն, էվերոլիմուս ընդունող հիվանդների շրջանում ստամոքսաղիքային խանգարումների հետևանքով մահվան տոկոսը բավականին բարձր է:

Էվերոլիմուսի կիրառման աճի միտումները տարբեր կլինիկական ցուցումներով և այլ դեղերի (սորաֆենիբ և բեվալաբիլոլ) հետ զուգահեռ, անհրաժեշտ է դարձնում գնահատելու դեղից սպասվող օգուտի և վտանգի հարաբերությունը: Հետևաբար, անհրաժեշտ է ցուցաբերել զգոնություն, բացահայտելու համար տեղեկություններ նախկինում անհայտ յուրաքանչյուր անցանկալի դրսևորման մասին:

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 3 2012

ԿԱԼՑՖՏՈՒՆ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ԴԵՂԵՐ

Օգուտ վտանգ հարաբերության գնահատումը

Եվրոպա: Կալցիտոնին պարունակող դեղերի օգուտ վտանգ հարաբերության գնահատման արդյունքում Եվրոպական բժշկական գործակալության (EMA)՝ մարդկանց համար նախատեսված դեղերի կոմիտեն (CHMP) կոչ է անում նշանակել կալցիտոնին պարունակող դեղերը միայն կարճաժամկետ բուժման նպատակով, քանի որ տվյալներ կան այն մասին, որ այդ դեղերի երկարատև կիրառումը կարող է հանգեցնել քաղցկեղի առաջացման վտանգի: EMA CHPM-ին նաև խորհուրդ է տալիս բժիշկներին քթի կալցի-

տոնին պարունակող դեղերի ցողաշիթ դեղաձևերը չնշանակել օստեոպորոզը բուժելու համար, քանի որ դրանց կիրառման օգուտն այդ ցուցումով առավել չէ գերազանցում հնարավոր վտանգը: Մնացած բոլոր ցուցումների համար օգուտ վտանգ հարաբերությունը դրական է, դրանք են՝ Պեջետի հիվանդությունը, քաղցկեղի հետևանքով առաջացած գերկալիումարյունություն, ոսկրային զանգվածի նվազման կանխարգելումը: Այնուամենայնիվ, նման դեղերը անհրաժեշտ է նշանակել հնարավորինս կարճ ժամկետով և նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով (բացառությամբ Պիջետի հիվանդության ժամանակ հանդիպող հատուկ դեպքերի):

EMA-ի առաջարկով՝ կալցիտոնինը պետք է կիրառվի բացառապես ներարկման և կաթիլաներարկման լուծույթների տեսքով՝ հետևյալ ցուցումներով.

- երկարաժամկետ անշարժացման հետևանքով ոսկրային զանգվածի նվազման կանխարգելում,
- Պեջետի հիվանդություն, եթե բուժման այլ եղանակները կիրառելի չեն,
- քաղցկեղի հետևանքով առաջացած գերկալիումարյունություն:

Ինչպես երկարաժամկետ անշարժացման հետևանքով ոսկրային զանգվածի նվազումը կանխարգելելու, այնպես էլ օստեոպորոզի դեպքում կալցիտոնինի պարենտերալ դեղաձևերով բուժումը պետք է լինի կարճաժամկետ՝ 2-4 շաբաթ: Պիջետի հիվանդության դեպքում խորհուրդ է տրվում բուժումն իրականացնել հնարավորինս կարճ ժամկետով և չգերազանցել 3 ամիսը, եթե չկան հատուկ հանգամանքներ, որոնց դեպքում բուժումը կարող է ձգվել մինչև 6 ամիս:

Press release, EMA 20 July 2012 www.ema.europa.ua

Հասցեն՝ 0051, ք. Երևան, Կոմիտաս 49/4

Հեռ.՝ (374 10) 23 21 32, 23 16 82

Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18

Էլ-փոստ: naira@pharm.am

Web : <http://www.pharm.am>

Դուք կօգնեք հազարավոր հիվանդներին, եթե տեղեկացնեք մեզ դեղի կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին :