

აკნეტრენტ, რბილი ჟელატინის კაფსულა 20 მგ

რეკორატიული პრეპარატი

მოკლე ანოტაცია:

Δ ეს პრეპარატი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს. ეს სამკუთხედი შესაძლებელს გახდის უსაფრთხოების ახალი ინფორმაციის სწრაფ იდენტიფიკაციას. ნებისმიერი საეჭვო გვერდითი რეაქციის შესახებ ჯანდაცვის პესონალის მიერ უნდა ეცნობოს თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრს (TÜFAM-ს).

1/ სამკურნალო პროდუქტის დასახელება:

აკნეტრენტ 20 მგ, რბილი ჟელატინის კაფსულა

2/ ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა:

აქტიური ნივთიერება:

ერთი რბილი ჯელატინის კაპსულა შეიცავს 20 მგ იზოტრეტინოინს

დამხამრე ნივთიერებები:

რაფინირებული სოიოს ზეთი 214 მგ

ჰიდროგენიზირებული სოიოს ზეთი 40 მგ

ნაწილობრივ ჰიდროგენიზირებული სოიოს ზეთი 50 მგ

დამხმარე ნივთიერებები სრული ჩამონათვალის სანახავად იხილეთ თავი 6.1

3/ ფარმაცევტული ფორმა:

რბილი ჟელატინის კაფსულა

წითელ-ნარინჯისფერი, N6, ოვალური, რბილი ჟელატინის კაპსულა

4/ კლინიკური მახასიათებლები:

4.1 თერაპიული ჩვენებები

AKNETRENT განკუთვნილია მძიმე ტიპის აკნეს დროს (იგი გამოიყენება სიმსივნური (კვანძოვანი), მრგვალი (კონგლობული) აკნეს ან მუდმივი ნაწიბურის დარჩენის რისკის მქონე) აკნეს სამკურნალოდ, ასევე იგი ნაჩვენებია იმ აკნეს სამკურნალოდ, რომელიც არ პასუხობს სტანდარტულ მკურნალობას სისტემურ ანტიბაქტერიულ და ადგილობრივ თერაპიასთან კომბინაციაში.

4.2 დოზირება და მიღების წესი:

გამოყენებასთან დაკავშირებული გაფრთხილებები:

1. მკურნალობა არ უნდა დაიწყოს შემდეგი ნორმალური მენსტრუაციის მეორე ან მესამე დღემდე.
2. მკურნალობის დაწყებამდე 2 კვირის განმავლობაში ორსულობაზე ტესტის პასუხი უნდა გქონდეთ ნეგატიური. (იძლევა რეკომენდაცია, რომ მკურნალობის დროს ყოველ თვე გაკეთდეს ტესტი ორსულობაზე)
3. სანამ დაიწყება აკნეტრენტით მკურნალობა, ექიმმა უნდა მიაწოდოს რეპროდუქციული პოტენციალის მქონე პაციენტებს წერილობითი და ზეპირი ინფორმაცია, სიფრთხილის ზომების, ნაყოფის ძალიან მძიმე მანკების რისკისა და აკნეტრენტით მკურნალობის პერიოდში ან მკურნალობის დასრულებიდან შემდეგი ერთი თვის განმავლობაში დაორსულების შემთხვევაში შესაძლო შედეგების შესახებ.
4. იგივე ეფექტური და შეუფერხებელი კონტრაცეპტული ღონისძიებები უნდა იქნას მიღებული ყოველ ჯერზე, როდესაც განმეორდება მკურნალობა, არ აქვს მნიშვნელობა რამდენ ხანს გრძელდება ინტერვენციული პერიოდი და უნდა გაგრძელდეს მკურნალობის დასრულებიდან ერთი თვის განმავლობაში.
5. თუ პაციენტს, ამ ჩატარებული ღონისძიებების მიუხედავად, აკნეტრენტით მკურნალობის დროს ან მკურნალობის დასრულებიდან შემდეგი ერთი თვის განმავლობაში დაუდასტურდა ორსულობა, ნაყოფის სერიოზული მანკების რისკი ძალიან მაღალია (მაგ. ექსცეფალია).

დოზირება /მიღების სიხშირე და ხანგრძლივობა

სტანდარტული დოზა:

აკნეტრენტი უნდა დაინიშნოს იმ ექიმის მიერ, რომელსაც აქვს სისტემური რეტინოიდების გამოყენების გამოცდილება და იცის იზოტრეტინოინით თერაპიასთან დაკავშირებული ტერატოგენური ზემოქმედების რისკი. პრეპარატის გამოყენების ინსტრუქცია უნდა გადაეცეს, როორც ქალ პაციენტებს , ასევე მამაკაც პაციენტებსა (იხილეთ სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას, თავი 4.4).

აკნეტრენტის თერაპევტული პასუხი და გვერდითი მოვლენები დამოკიდებულია პრეპარატის დოზასთან და სხვადასხვა პაციენტებში განსხვავებულად ვლინდება. ეს ვითარება განაპირობებს იმას, რომ ყველა პაციენტისათვის ინდივიდუალურად უნდა იქნას შერჩეული მისთვის საჭირო დოზა. მკურნალობა იწყება ერთ დღეში პრეპარატის 0,5 მგ/კგ დოზის მიღებით. პაციენტების უმრავლესობაში დღიური დოზა მერყეობს 0,5-1,0 მგ/კგ ფარგლებში. მძიმე ტიპის აკნეს დროს ან სხეულზე აკნეს მქონე პაციენტებში დღიური დოზა შეიძლება გაიზარდოს 2,0 მგ/კგ-მდე.

მკურნალობისას გამოვლინდა, რომ კუმულაციურმა სამკურნალო დოზამ 120-150 მგ/კგ გამოიწვია რემისიის ზრდა და თავიდან აიცილა რეციდივები. აქედან გამომდინარე, ყველა პაციენტისათვის მკურნალობის ხანგრძლივობა დღიური დოზის შესაბამისად ცვალებადია. 16-24 კვირიანი მკურნალობით აკნე შეიძლება რემისიაში გადავიდეს. რეკომენდებული დოზის მიმართ მძიმე აუტანლობის მქონე პაციენტებში მკურნალობა შეიძლება გაგრძელდეს უფრო დაბალი დოზით დიდი ხნის განმავლობაში.

პაციენტების უმრავლესობაში მხოლოდ ერთი სამკურნალო კურსის ბოლოს, აკნე შეიძლება მთლიანად გაიწმინდოს. გარკვეული რეციდივის შემთხვევაში, აკნეტრენტით მკურნალობისას უნდა იქნას გამოყენებული იგივე დღიური დოზა და კუმულაციური სამკურნალო დოზა. ვინაიდან აკნე შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის შეწყვეტიდან 8 დღემდე პერიოდში, მკურნალობა არ უნდა განახლდეს სანამ აღნიშნული პერიოდი არ გაივლის.

პრეპარატის მიმართ არატოლერანტული პაციენტები

რეკომენდებული დოზის მიმართ მძიმე აუტანლობის მქონე პაციენტებში და იმის გათვალისწინებით, რომ უფრო მაღალის რეციდივის რისკი, მკურნალობა შეიძლება გაგრძელდეს უფრო დაბალი დოზით დიდი ხნის განმავლობაში. იმისთვის, რომ მივაღწიოთ პრეპარატის ზემოქმედების შესაძლებელ მაქსიმუმს, ამ პაციენტებთან მკურნალობა უნდა გაგრძელდეს იმ მაქსიმალური დოზით, რომლის მიმართ იქნება ორგანიზმი ტოლერანტული.

პრეპარატის მიღების წესი:

კაფსულები მიიღება საკვებთან ერთად, დღეში ერთხელ ან ორჯერ.

დამატებითი ინფორმაცია სპეციფიკური პაციენტებისათვის:

თირკმლის უკმარისობა

მძიმე თირკმლის უკმარისობის მქონე პაცინტებში, მკურნალობა მცირე დოზებით (10 მგ/დღეში) უნდა დაიწყოს. ამის შემდეგ კი დოზა უნდა გაიზარდოს 1მგ/კგ დღეზე ან იმ ზვრულ დოზამდე, რაზეც პაციენტის ორგანიზმი იქნება ტოლერანტული (იხილეთ თავი 4.4 - სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას).

ღვიძლის უკმარისობა:

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში აღნიშნული პრეპარატის მიღებაზე გვაქვს უკუჩვენება.

პედიატრიული პაციენტები:

12 წლამდე ასაკის ბავშვებში პრეპარატის მიღებაზე გვაქვს უკუჩვენება. 12 წელზე ზევით ასაკის მქონე მოზარდებში დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

გერიატრიული (ასაკოვანი) პაციენტები:

ასაკოვანი პაციენტებისათვის დოზის კორექტირება საჭირო არ არის.

4.3 უკუჩვენებები:

პრეპარატს გააჩნია უკუჩვენება შემდეგ სიტუაციაში:

* აკნეტრენტის მიღებაზე უკუჩვენება გვაქვს ორსულობისა და ძუძუთი კვების დროს. (იხილეთ თავი 4.6 ორსულობა და ლაქტაცია).

* გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დაცულია კონტრაცეფციის პროგრამის ყველა პირობა, რეპროდუქციული ასაკის მქონე ქალებში იზოტრეტინოინის გამოყენება უკუნაჩვენებია (იხილეთ თავი 4.4 - სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას).

* ტეტრაციკლინთან ერთად მკურნალობის დროს ასევე უკუჩვენება გვაქვს (იხილეთ თავი 4.4 - სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას).

* ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის (იხილეთ თავი 4.4 - სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას).

* მანამდე ჰიპერვიტამინოზი A-ს მქონე პაციენტებისათვის (იხილეთ თავი 4.8 - არასასურველი ზემოქმედება).

* იმ პაციენტებისათვის, ვისაც სისხლის ლიპიდების მაჩვენებელი საკმაოდ მაღალი აქვთ (იხილეთ თავი 4.4 - სპეციალური გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები პრეპარატის გამოყენებისას).

* იმ პაციენტებისათვის, ვისაც აქვს მომატებული მგრძნობელობა აკნეტრენტის, იზოტრეტინოინის ან პრეპარატში შემავალი ნებისმიერი სხვა ნივთიერების მიმართ, პრეპარატს აქვს უკუჩვენება. აკნეტრენტი შეიცავს სოიოს ზეთს, ნაწილობრივ ჰიდროგენიზირებულ სოიოს ზეთს და ჰიდროგენიზირებულ სოიოს ზეთს. ამიტომ, აკნეტრენტს აქვს უკუჩვენება სოიოზე ალერგიის მქონე პაციენტებისათვის.

4.4. გამოყენების სპეციალური რეკომენდაციები და გაფრთხილებები:

ტერატოგენული ეფექტი
აკნეტრენტი არის ადამიანისათვის ძლიერი ტერატოგენი, რომელიც იწვევს მძიმე და სიცოცხლისათვის საშიშ თანდაყოლილ დეფექტებს მაღალი სიხშირით.
აკნეტრენტი არის მკაცრად უკუნაჩვენები შემდეგ სიტუაციებში:

- ქალებში ორსულობის დროს
- რეპროდუქციული ასაკის მქონე ქალებში, როდესაც არ არის დაცული კონტრაცეფციის პროგრამის ყველა პირობა.

ორსულობის პრევენციის პროგრამა

ეს პრეპარატი **ტერატოგენულია**

იზოტრეტინოინს აქვს უკუჩვენება რეპროდუქციული ასაკის მქონე ქალებში, როდესაც არ არის დაცული კონტრაცეფციის პროგრამის ყველა პირობა:

- განკუთვნილია მძიმე ტიპის აკნეს დროს (იგი გამოიყენება სიმსივნური (კვანძოვანი), მრგვალი (კონგლობული) აკნეს ან მუდმივი ნაწიბურის დარჩენის რისკის მქონე) აკნეს სამკურნალოდ, ასევე იგი ნაჩვენებია იმ აკნეს სამკურნალოდ, რომელიც არ პასუხობს სტანდარტულ მკურნალობას სისტემურ ანტიბაქტერიულ და ადგილობრივ თერაპიასთან კომბინაციაში (იხილეთ თავი 4.1- თერაპიული ჩვენებები).
- ყველა მდედრობითი სქესის პაციენტისთვის უნდა შეფასდეს ორსულობის პოტენციალი.
- უნდა განისაზღვროს პაციენტზე ტერატოგენული ზემოქმედების რისკი.
- პაციენტმა უნდა გაითავისოს ყოველთვიური დაკვირვების აუცილებლობა.

- პაციენტმა, ასევე უნდა გაითავისოს, რომ აუცილებელია მკურნალობის დაწყებამდე ერთი თვის განმავლობაში, მთელი მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის შეწყვეტიდან შემდგომი ერთი თვის განმავლობაში მიიღოს ეფექტური კონტრაცეფტული საშუალებები. უნდა იქნას გამოყენებული მინიმუმ ერთი მაღალეფექტური კონტრაცეფციის მეთოდი (მაგ., მომხმარებლისგან დამოუკიდებელი მეთოდი, როგორიცაა ინტრაუტერიული მოწყობილობა ან ჩასახვის საწინააღმდეგო იმპლანტი) ან ორი ერთმანეთის შემავსებელი მეთოდი, რომელიც მომხმარებელზე იქნება დამოკიდებული (ჰორმონალური კონტრაცეპტული აბი და პრეზერვატივი).
- თვითოეული შემთხვევისთვის კონტრაცეფციის მეთოდის არჩევისას უნდა შეფასდეს ინდივიდუალური გარემოებები, მათ შორის პაციენტთან დისკუსიაში, რათა უზრუნველყოფილი იქნას პაციენტის მონაწილეობა და სასურველი ზომების დაცვა.
- მაშინაც კი, როდესაც პაციენტს აქვს ამენორეა, მან უნდა დაიცვას ეფექტურ კონტრაცეფციასთან დაკავშირებული ყველა რეკომენდაცია.
- პაციენტს უნდა ესმოდეს და იყოს ინფორმირებული ორსულობის პოტენციური შედეგებისა და ექიმთან დაუყოვნებლივ კონსულტაციის აუცილებლობის შესახებ, თუ არსებობს ორსულობის რისკი ან თუ ის დაორსულდება.
- პაციენტმა უნდა გააცნობიეროს და დაეთანხმოს, რომ გაივლის რეგულარულ ორსულობის ტესტებს მკურნალობის დაწყებამდე, სასურველია თვეში ერთხელ მკურნალობის დროს და 1 თვის შემდეგ მკურნალობის შეწყვეტიდან.
- პაციენტმა ასევე უნდა გააცნობიეროს იზოტრეტინოინის გამოყენებასთან დაკავშირებული საფრთხეები და გასატარებელი ზომების აუცილებლობა.

ეს პირობები ასევე ეხება ამჟამად სქესობრივად არააქტიურ მდედრობითი სქესის პაციენტებს, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მკურნალმა ექიმმა მიუთითა ორსულობის რისკის არარსებობის დამაჯერებელი მიზეზები.

მკურნალი ექიმი დარწმუნებული უნდა იყოს შემდეგში:

- რომ პაციენტს ესმის ადეკვატურად და შეესაბამება ზემოთ ჩამოთვლილ ჩასახვის საწინააღმდეგო მეთოდების მოთხოვნებს.
- რომ პაციენტი ეთანხმება ზემოთ ჩამოთვლილ პირობებს.
- რომ პაციენტი იყენებს მინიმუმ ერთ მაღალეფექტურ კონტრაცეფციის მეთოდს (მაგ., მომხმარებლისგან დამოუკიდებელი მეთოდი, როგორიცაა ინტრაუტერიული მოწყობილობა ან ჩასახვის საწინააღმდეგო იმპლანტი) ან ორ ერთმანეთის შემავსებელ მეთოდს, რომელიც მომხმარებელზე იქნება დამოკიდებული (ჰორმონალური კონტრაცეპტული აბი და პრეზერვატივი) და ამ საშუალებებს იყენებდა მკურნალობის დაწყებამდე , სულ მცირე, ერთი თვის განმავლობაში, მკურნალობის დროს და აგრძელებს გამოყენებას მკურნალობის შეწყვეტიდან სულ მცირე, ერთი თვის განმავლობაში.
- რომ პაციენტმა უნდა წარმოადგინოს, მკურნალობამდე პერიოდის, მკურნალობის დროს და მკურნალობის დასრულების შემდეგი პერიოდის უარყოფითი ტესტი ორსულობაზე (ორსულობის ტესტის დღე და შედეგები უნდა იყოს დოკუმენტირებული).

თუ იზოტრეტინოინით მკურნალობის მქონე ქალს დაუდასტურდა ორსულობა, მკურნალობა უნდა შეწყდეს და პაციენტი შეფასებისა და რეკომენდაციებისათვის უნდა იქნას გადამისამართებული შესაბამისი გამოცდილების მქონე სპეციალისტთან.

თუ ორსულობა დადგინდა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ, ნაყოფის განვითარებისათვის რჩება მძიმე და სერიოზული მალფორმაციის (მანკების) რისკი. ეს რისკები განაგრძობს არსებობას მკურნალობის დასრულებიდან ერთი თვის განმავლობაში, მანამ, სანამ პრეპარატი მთლიანად არ გამოიდევნება ორგანიზმიდან.

კონტრაცეფცია

მდედრობითი სქესის პაციენტებს ორსულობის თავიდან აცილებასთან დაავშირებით უნდა მიეწოდოთ სრული და მოცულობითი ინფორმაცია. თუ ისინი არ იყენებენ ეფექტურ კონტრაცეფციას, მათ უნდა შესთავაზონ კონტრაცეპტივები. თუ მკურნალ ექიმს არ შეუძლია მიაწოდოს ეს ინფორმაცია, პაციენტი უნდა გადაიგზავნოს შესაბამის სპეციალისტთან.

როგორც მინიმალური მოთხოვნა, რეპროდუქციული პოტენციალის მქონე მდედრობითი სქესის პაციენტებმა უნდა გამოიყენონ კონტრაცეფციის მინიმუმ ერთი მაღალეფექტური მეთოდი (მაგ., მომხმარებლისგან დამოუკიდებელი მეთოდი, როგორიცაა ინტრაუტერიული მოწყობილობა ან ჩასახვის საწინააღმდეგო იმპლანტი) ან ორ ერთმანეთის შემავსებელ მეთოდს, რომელიც მომხმარებელზე იქნება დამოკიდებული (ჰორმონალური კონტრაცეპტული აბი და პრეზერვატივი), ამენორეის დიაგნოზის პაციენტების ჩათვლით, მკურნალობის დაწყებამდე ერთი თვის განმავლობაში, მთელი მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის შეწყვეტიდან შემდგომი ერთი თვის განმავლობაში.

თვითოეული შემთხვევისთვის კონტრაცეფციის მეთოდის არჩევისას უნდა შეფასდეს ინდივიდუალური გარემოებები, მათ შორის პაციენტთან დისკუსიაში, რათა უზრუნველყოფილი იქნას პაციენტის მონაწილეობა და სასურველი ზომების დაცვა.

ტესტი ორსულობაზე

ადგილობრივი გამოცდილებიდან გამომდინარე, რეკომენდებულია ორსულობის ტესტების გამოყენება სამედიცინო ზედამხედველობის ქვეშ, ტესტის მინიმალური მგრძნობელობა უნდა შეადგენდეს 25 mIU/mL.

მკურნალობის დაწყებამდე

პაციენტმა, კონტრაცეფციის გამოყენებიდან სულ მცირე ერთი თვის შემდეგ და მკურნალობის დაწყებამდე (სასურველია რამდენიმე დღით ადრე) სამედიცინო ზედამხედველობიშ ქვეშ, უნდა ჩაიტაროს ტესტი ორსულობაზე. ეს ტესტი საჭიროა იმის დასტურად, რომ იზოტრეტინოინის პრეპარატით მკურნლობის დაწყების დროს პაციენტი არ არის ორსულად.

მკურნალობის პერიოდში

საჭიროა რეგულარულად, სასურველია თვეში ერთხელ, დაკვირვებისთვის ექიმთან კონსულტაცია. პაციენტის სექსუალური აქტივობის, ანამნეზში ბოლო მენსტრუაციის (პათოლოგიური მენსტრუაციის, დაგვიანებული მენსტრუაციის და ამენორეის) და კონტრაცეპტული მეთოდის გათვალისწინებით, უნდა განისაზღვროს ორსულობის ყოველთვიური განმეორებითი ტესტების საჭიროება სამედიცინო მეთვალყურეობის ქვეშ და ადგილობრივი გამოცდილების შესაბამისად. ორსულობის ტესტი, ექიმთან კონსულტაციაზე მისვლისას, თუ მოითხოვს საჭიროება, იმავე დღეს ან კონსულტაციაზე მისვლამდე სამი დღით ადრე უნდა ჩატარდეს .

მკურნალობის დასრულების შემდეგ

მკურნალობის დასრულებიდან ერთი თვის შემდეგ, ქალ პაციენტებში ბოლო ორსულობის ტესტი უნდა ჩატარდეს.

მკურნალობის დანიშვნა და შეზღუდვები

რეპროდუქციული პოტენციალის მქონე ქალებისათვის აკნეტრენტის დანიშვნის პერიოდი, საუკეთესო ვარიანტში, უნდა შემოიფარგლოს 30 დღით, რეგულარული შემდგომი დაკვირვების უზრუნველსაყოფად, ორსულობის ტესტირებისა და მონიტორინგის ჩათვლით. სასურველია, ორსულობის ტესტის ჩატარება, პრეპარატის დანიშვნა და მიღება ეთსა და იმავე დღეს მოხდეს.

ეს უზრუნველყოფს ყოველთვიურ დაკვირვებას, ორსულობის რეგულარულ ტესტირებას და მონიტორინგს და იმის უზრუნველყოფას, რომ პაციენტი არ დაორსულდება მედიკამენტების შემდეგი კურსის მიღებამდე.

მამაკაცი პაციენტები

არსებული მონაცემები აჩვენებს, რომ მატერნალური ექსპოზიციის დონე პაციენტების სპერმაში, რომლებიც იღებენ აკნეტრენტს, არ არის საკმარისად დიდი იმისთვის, რომ კორელაცია იყოს Aknetrent-ის ტერატოკენურ ეფექტებთან. მამაკაც პაციენტებს უნდა შეახსენონ, რომ აღნიშნული მედიკამენტები არ გაუზიარონ სხვას, განსაკუთრებით ქალებს.

დამატებითი ზომები

პაციენტები უნდა გააფრთხილონ იმის თაობაზე, რომ აღნიშნული პრეპარატი არ მისცენ სხვა პირებს და მკურნალობის დასრულების შემდეგ, გამოუყენებელი კაფსულები დააბრუნონ უკან ფარმაცევტებთან.

იზოტრეტინოინის მკურნალობის დროს და მკურნალობის დამთავრებიდან ერთი თვის მანძილზე, პაციენტებმა არ უნდა გაიღონ სისხლი, რადგან ორსულისათვის სისხლის გადასხმის შემთხვევაში, არსებობს ნაყოფისთვის პოტენციური რისკი.

აკნეტრენტით მკურნალობის მქონე ორივი სქესის პაციენტებისათვის მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის დასრულებიდან ერთი თვის განმავლობაში სისხლის გაღება დაუშვებელია!

სასწავლო მასალა

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი უზრუნველყოფს საგანმანათლებლო მასალებს, რათა დაეხმაროს ექიმებს, ფარმაცევტებს და პაციენტებს, რომლებიც ამ მასალის დახმარებით თავიდან აიცილებენ იზოტრეტინოინის მიერ ნაყოფზე ზემოქმედებას, ამასთან დაკავშირებით უნდა გასცენ კატეგორიული გაფრთხილებები იზოტრეტინოინის ტერატოგენურობასთან დაკავშირებით, რეკომენდაცია გაუწიონ კონტრაცეფციას მკურნალობის დაწყებამდე და მიაწოდონ მითითებები ორსულობის ტესტირების აუცილებლობის შესახებ.

ექიმმა უნდა მიაწოდოს პაციენტის სრული ინფორმაცია ტერატოგენური რისკებისა და ორსულობის პრევენციის პროგრამაში განსაზღვრული მკაცრი კონტრაცეფციული ზომების შესახებ, როგორც მამაკაცებს, ასევე ქალებს.

ფსიქიური მოშლილობა

იზოტრეტინოინით მკურნალობის დროს პაციენტებში დაფიქსირდა დეპრესია, გამწვავებული დეპრესია, შფოთვა, აგრესიული ტენდენციები, განწყობის ცვლილებები, ფსიქოზური სიმპტომები და ძალიან იშვიათად სუიციდური აზრები, სუიციდის მცდელობები და თვითმკვლელობა (იხილეთ თავი 4.8 არასასურველი ეფექტები) . წინარე დეპრესიის ისტორიის მქონე პაციენტების მიმართ უნდა გამოვიჩინოთ განსაკუთრებული ყურადღება და დეპრესიის ნიშნებზე ყველა პაციენტისათვის უნდა ჩატარდეს მონიტორინგი, საჭიროების შემთხვევაში, ჩაუტარდეთ შესაბამისი მკურნალობა. ამასთანავე, სიმპტომების შესამსუბუქებლად იზოტრეტინოინით მკურნალობის შეწყვეტა შეიძლება საკმარისი აღმოჩნდეს და ამიტომ შეიძლება საჭირო გახდეს ფსიქიატრიული ან ფსიქოლოგიური შეფასება.

ფსიქიკური დარღვევების იდენტიფიცირებისათვის ოჯახისა და მეგობრების მიერ მოწოდებული ინფორმაცია შეიძლება სასარგებლო აღმოჩნდეს.

კანისა და კანქვეშა ქსოვილის დარღვევები

აკნეს გამწვავება ზოგჯერ დასაწყის ეტაპზე ვლინდება მხოლოდ და მიმდინარე მკურნალობის შედეგად მდგომარეობა მსუბუქდება, ეს პერიოდი შედაგენს 7-10 დღეს და , როგორც წესი, არ საჭიროებს დოზის კორექტირებას.

პაციენტი უნდა მოერიდოს პირდაპირი მზის სხივების ანუ ულტრაიისფერი სხივების ზემოქმედებას. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა გამოიყენოს ულტრაიისფერი სხივებისაგან მაღალი დაცვის მქონე (სულ მცირე 15 UV) პროდუქტები.

აგრესიული ქიმიური დერმაბრაზია და კანის ლაზერული თერაპია არ უნდა იქნას გამოყენებული Aknetrent-ით მკურნალობის დროს და მკურნალობიდან 5-6 თვის განმავლობაში, რადგან ისინი შეიცავს ჰიპერტროფიული მუდმივი ნაწიბურების გაჩენის რისკს ატიპიურ ადგილებში და უფრო იშვიათად, ჰიპერ ან ჰიპოპიგმენტაციის რისკს სამკურნალო ადგილებში.

აკნეტრენტინის ერთდროული გამოყენება ადგილობრივ კერატოლიზურ ან ექსფოლიაციურ აკნეს საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთად თავიდან უნდა იქნას აცილებული, რადგან შეიძლება გაიზარდოს ადგილობრივი გაღიზიანება.

იმის გამო რომ აკნეტენტის გამოყენება იწვევს კანისა და ტუჩის სიმშრალეს, მკურალობის დასაწყისშივე პაციენტებს უნდა მიეცეთ რეკომენდაცია, გამოიყენონ კანის დამატენიანებელი საშუალებები და ტუჩის დამატენიანებელი საცხი.

იზოტრეტინოინის გამოყენებასთან დაკავშირებით არსებობდა პოსტმარკეტინგული შეტყობინებები კანის სერიოზული რეაქციების შესახებ (მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი). ვინაიდან ამ რეაქციების გარჩევა შეიძლება ძნელი იყოს სხვა კანის რეაქციებისგან, რომლებიც შეიძლება ასევე გამოვლინდეს მკურნალობის დროს, პაციენტები უნდა იყვნენ ინფორმირებული კანის მძიმე რეაქციების შესახებ და ყურადღებით აკვირდებოდნენ ამ ნიშნების გაჩენას. კანის მწვავე რეაქციების პირველივე ნიშნების გაჩენისთანავე იზოტრეტინოინით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

ალერგიული რეაქციები

იშვიათად აღინიშნა ანაფილაქსიური რეაქციები, ზოგიერთ შემთხვევაში ეს რექციები წარმოიშობოდა ადგილობრივად, რეტინოიდების ზემოქმედებსი შემდეგ. ალერგიული კანქვეშა რეაქციები იშვიათად აღინიშნა. დაფიქსირდა მძიმე ალერგიული ვასკულიტის

შემთხვევები, ყველაზე ხშირად პურპურათი (სისხლჩაქცევები და წითელი ლაქები) კიდურებზე და კანქვეშა უბნებზე. მწვავე ალერგიული რეაქციების გამო შეიძლება საჭირო გახდეს მკურნალობის შეწყვეტა და ამ რეაქციების მონიტორინგი.

თვალის (მხედველობის) დარღვევები

თვალის სიმშრალე, რქოვანას დაბინდვა, ღამის ხედვის დაქვეითება და კერატიტი, როგორც წესი, ქრება მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ. თვალის სიმშრალეს შეიძლება დაეხმაროთ თვალის ზეთოვანი მალამოს ან ხელოვნური ცრემლის თერაპიით. მკურნალობის დროს შეიძლება განვითარდეს კონტაქტური ლინზების აუტანლობა, რის გამოც შეიძლება პაციენტს მოუწიოს სათვალის ტარება.

აკნეტრენტით მკურნალობის დროს ყოფილა ღამის ხედვის დაქვეითების შემთხვევებიც, ზოგიერთ პაციენტში ეს რეაქცია მოულოდნელად წარმოიქმნა (იხილეთ თავი 4.7 - სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ზეგავლენა). პაციენტები, რომელთაც წარმოექმნათ ხედვის გაძნელება, ოფთალმოლოგიური შემოწმებისათვის უნდა გაიგზავნონ შესაბამის სპეციალისტთან.

ძვალ-კუნთოვანი, შემაერთებელი ქსოვილისა და ძვლის დაავადებები

იზოტრეტინოინის გამოყენებისას დაფიქსირდა მიალგია, ართრალგია, შრატში კრეატინ ფოსტოკინაზას დონის მომატება, განსაკუთრებით გადაჭარბებული ფიზიკური დატვირთვის მქონე პაციენტებში (იხილეთ თავი 4.8 არასასურველი ეფექტები). ზოგიერთ შემთხვევაში, ამან შეიძლება გამოიწვიოს პოტენციურად სიცოცხლისთვის საშიში რაბდომიოლიზი.

ძვლის ცვლილებები, მათ შორის ეპიფიზების ნაადრევი დახურვა, ჰიპეროსტოზი, მყესების და ლიგატების კალციფიკაცია, მოხდა კერატინიზაციის დარღვევების სამკურნალოდ რამდენიმე წლიანი მაღალი დოზირების შემდეგ. ამ პაციენტებში დოზის დონეები, მკურნალობის ხანგრძლივობა და საერთო კუმულაციური დოზა ხშირად ბევრად აღემატებოდა რეკომენდებულ დოზას აკნეს სამკურნალოდ.

კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზია

გამოვლენილ იქნა კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზიის შემთხვევები ამის მიზეზად დასახელდა ტეტრაციკლინთან ერთად პრეპარატის გამოყენება. (იხილეთ თავი 4.3- უკუჩვენებები და თავი 4.5 - სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან ურთიერთქმედება და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები). კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზიის ნიშნებში შედის თავის ტკივილი, გულისრევა და პირღებინება, მხედველობის დაქვეითება და პაპილარული შეშუპება. კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზიის მქონე პაციენტებში სასწრაფოდ უნდა შეწყდეს ანეტრენტით მკურნალობა.

ჰეპატობილიარული დარღვევები

თუ კლინიკურად არ არის ნაჩვენები უფრო სრულყოფილი გამოკვლევა, ღვიძლის ფუნქცია ან ფერმენტები უნდა შეფასდეს მკურნალობის დაწყებამდე, დაწყებიდან 1 თვეში და შემდგომი 3 თვის ინტერვალით. აღინიშნა ღვიძლის ტრანსამინაზების გარდამავალი და შექცევადი მატება. უმრავლეს შემთხვევაში ეს ცვლილებები ნორმის ფარგლებში დარჩა და მკურნალობის პროცესში ეს მაჩვენებლები დაუბრუნდა საწყის დონეს. ოღონდ, თუ ტრანსამინაზის დონე აღემატება ნორმის ფარგლებს, სამკურნალო დოზის შემცირება ან მკურნალობის შეწყვეტა აუცილებელია.

თირკმლის უკმარისობა

თირკმლის უკმარისობა გავლენას არ ახდენს იზოტრეტინოინის ფარმაკოკინეტიკაზე. ამიტომ აკნეტრენტის პრეპარატი შესაძლებელია დაენიშნოთ თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებსაც. ოღონდ, ამ პაციენტების მკურნალობა უნდა დაიწყოს მცირე დოზებით და რეკომენდებულია დოზის ტიტრირება ყველაზე მაღალ ტოლერანტულ დოზამდე (იხილეთ თავი 4.2 . დოზირება და მიღების წესი).

ლიპიდური მეტაბოლიზმი

თუ კლინიკურად არ არის ნაჩვენები უფრო სრულყოფილი გამოკვლევა, შრატში ლიპიდური (უზმოზე) მაჩვენებელი უნდა შეფასდეს მკურნალობის დაწყებამდე, დაწყებიდან 1 თვეში და შემდგომი 3 თვის ინტერვალით. როგორც წესი, შრატში ლიპიდური მაჩვენებელი დოზის შემცირებისა და მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ ნორმალიზდება, ის ასევე შეიძლება მოგვარდეს შესაბამისის დიეტის დაცვითაც.

იზოტრეტინოინის გამოყენებასთანაა დაკავშირებული შრატში ტრიგლიცერიდების დონის მატება. თუ არ არის მიღწეული ჰიპერტრიგლიცერიდემიის მისაღები დონის კონტროლი ან თუ ვლინდება პანკრეატიტის სიმპტომები, უნდა შეწყდეს აკნეტრენტის გამოყენება (იხილეთ თავი 4.8 არასასურველი ეფექტები). შრატში ტრიგლიცერიდების მომატებული დონეები 800 მგ/დლ ან 9 მმოლ/ლ-ზე ზემოთ ზოგჯერ შეიძლება ასოცირებული იყოს მწვავე პანკრეატიტთან.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დარღვევები

პაციენტებში, რომლებსაც არ ჰქონდათ ნაწლავის დარღვევების წინა ისტორია, აკნეტრენტის მიღება ასოცირებული იყო ნაწლავის ანთებით დაავადებასთან (ლოკალური ილეიტის ჩათვლით). მწვავე (ჰემორაგიული) დიარეის შემთხვევაში, პაციენტის აკნეტრენტით მკურნალობა დაუყონებლივ უნდა შეწყდეს.

მაღალი რისკის მქონე დაავადებები

აკნეტრენტით მკურნალობის დროს მაღალი რისკის მქონე პაცინტებში (დიაბეტი, სიმსუქნე, ალკოჰოლიზმი ან ლიპიდური მეტაბოლიზმის დარღვევები) შრატში ლიპიდების დონისა და სისხლში გლუკოზის დონის კონტროლი უნდა მოხდეს ხშირადმ დროის მოკლე ინტერვალებში.

დიაბეტი მქონე პაცინტებში და იმ პაციენტებში, ვისაც მხოლოდ ეჭვი აქვს დიაბეტის ქონაზე, სისხლში გლუკოზის დონის გაზომვა რეკომენდებულია ხშირად, დროის მოკლე ინტერვალებში. მიუხედავად იმისა, რომ არ არსებობს მიზეზობრივი კავშირი, Aknetrent-ით მკურნალობის დროს დაფიქსირდა სისხლში შაქრის მომატება (უზმოზე) და დაფიქსირდა დიაბეტის ახალი შემთხვევები.

დამატებითი ინფორმაცია სპეციფიკური პაციენტებისათვის:

პედიატრიული პაციენტები:

პედიატრიულ პაციენტებში პრეპარატ აკნეტრენტის გამოყენებისას დაფიქსირდა ზურგის ტკივილის ზრდა 29%-ით, ხოლო ართრალგია 22%-ით. 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში აკნეტრენტით მკურნალობა არ არის შესწავლილი.

4.5 სხვა სამკურნალო პრეპარატებთან ურთიერთქმედება და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

იმის გამო, რომ არსებობს A ჰიპერვიტამინოზის განვითარების რისკი, პაციენტებისათვის პრეპარატ აკნეტრენტისა და იმავე დროს A ვიტამინის მიღება არ არის რეკომენდებული.

იშვიათ შემთხვევებში აღინიშნა "თავის ტვინის ფსევდო სიმსივნეები", რომლებიც დაკავშირებულია კეთილთვისებიან ინტრაკრანიალურ ჰიპერტენზიასთან, რაც დაკავშირებული იყო პრეპარატ აკნეტრენტის და ტეტრაციკლინის ერთდროულ გამოყენებასთან. ამიტომ თავიდან უნდა იქნას აცილებული ამ პრეპარატების ერთდროული გამოყენება (იხილეთ თავი 4.4-გამოყენების სპეციალური რეკომენდაციები და გაფრთხილებები).

აკნეტრენტის ერთდროული გამოყენება ადგილობრივ კერატოლიზურ ან აკნეს საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთად თავიდან უნდა იქნას აცილებული, რადგან შეიძლება გაიზარდოს ადგილობრივი გაღიზიანება.

დამატებითი ინფორმაცია სპეციფიკური პაციენტებისათვის:

პედიატრიული პაციენტები:

12 წლამდე ასაკის ბავშვებში აკნეტრენტით მკურნალობა არ არის შესწავლილი.

4.6 ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობის დროს პრეპარატ აკნეტრენტით მკურნალობა დაუშვებელია. რეპროდუქციული ასაკისა და შესაძლებლობის მქონე პაციენტმა ქალებმა მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის დასრულების შემდეგ, სულ მცირე 1 თვის განმავლობაში, უნდა გამოიყენონ ეფექტური კონტრაცეფციული საშუალებები. თუ ამ გაფრთხილებების მიუხედავად, აკნეტრენტით მკურნალობისას ან მკურნალობის შემდეგ ერთი თვის განმავლობაში დადგა ორსულობა, არსებობს ნაყოფის მწვავე და სერიოზული თანდაყოლილი პათოლოგიების მარალი რისკი.

პერორალურად მიღებული რეტინოიდები დაკავშირებულია თანდაყოლილ ანომალიებთან

ზოგადი რეკომენდაციები:

ორსულობის კატეგორია: X

რეპროდუქციული პოტენციალის მქონე ქალები/შობადობის კონტროლი (კონტრაცეფცია)

ყველა ქალი, მათ შორის მდედრობითი სქესის ის პაციენტები, რომლებიც ჩვეულებრივ არ იღებენ კონტრაცეფციულ ზომებს უნაყოფობის ისტორიის გამო, უნდა გააფრთხილონ, რომ აკნეტრენტით მკურნალობისას გაითვალისწინონ სიფრთხილის ზომები ქვემოთ მოცემული რეკომენდაციების შესაბამისად.

რეპროდუქციული ასაკისა და შესაძლებლობის მქონე პაციენტმა ქალებმა მკურნალობის პერიოდში და მკურნალობის დასრულების შემდეგ, სულ მცირე 1 თვის განმავლობაში, უნდა გამოიყენონ ეფექტური კონტრაცეფციული საშუალებები.

ორსულობის პერიოდი

უკუჩვენება გვაქვს ორსულობის პერიოდში ან ორსულობის დაგეგმვის დროს პრეპარატ აკნეტრენტის გამოყენებაზე (იხილეთ თავი 4.3 - უკუჩვენებები).

თუ პრეპარატი გამოყენებულ იქნა ორსულობისას ან ამ პრეპარატის გამოყენებისას დადგა ორსულობა, მკურნალობა დაუყონებლივ უნდა შეწყდეს.

აკნეტრენტით მკურნალობისას დაფიქსირდა ნაყოფის მნიშვნელოვანი მანკები. ცენტრალური ნერვული სისტემის ანომალიები (ჰიდროცეფალია, ცერებრული მალფორმაციები/ანომალიები, მიკროცეფალია) სახის დისმორფია, ტუჩის ნაპრალი, გარეთა ყურის ანომალიები (გარე ყურის არარსებობა, გარე აუდიტორული არხების სიმცირე ან არარსებობა), თვალის ანომალიები (მიკროფთალმია), გულ-სისხლძარღვთა დარღვევები (ფალოტის ტეტრალოგია, დიდი სისხლძარღვების ტრანსპოზიცია, კონოტრუნკალური მანკები, როგორიცაა ბგიდის დეფექტი), თიმუსის ჯირკვლის ანომალიები და პარათირეოიდული ჯირკვლის ანომალიები. ასევე არსებობს სპონტანური აბორტის დიდი რისკი.

პრეპარატ აკნეტრენტით მკურნალობისას ორსულობის დადასტურების შემთხვევაში, დაუყონებლივ უნდა შეწყდეს მკურნალობა და პაციენტი გადაიგზავნოს შესაბამის გამოცდილ ექიმთან

ლაქტაციის პერიოდი

~~ვინაიდან პრეპარატი ძლიერ ლიპოფილურია, ის უფრო მეტად გადადის დედის რძეში. გვერდითი ეფექტების პოტენციალის გამო, აკნეტრენტის გამოყენება მეძუძურ დედებში უკუნაჩვენებია. უკუჩვენება გვაქვს ლაქტაციის პერიოდში პრეპარატ ფემარას გამოყენებაზე (იხილეთ თავი 4.3). პრეპარატის მოქმედება დედის რძის ხარისხზე არ არის ცნობილი. არ უნდა გამოირიცხოს შესაძლებელი რისკი ახალშობილებისთვის/ბავშვებისთვის.~~

რეპროდუქციული უნარი/ ფერტილობა

იზოტრეტინოინის თერაპიულ დოზებში გამოყენება არ ახდენს გავლენას მამაკაცებში სპერმის რაოდენობაზე, მოძრაობასა და მორფოლოგიაზე და არ არღვევს ემბრიონის ფორმირებასა და განვითარებას.

4.7 სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე ზეგავლენა

პრეპარატი აკნეტრენტის გამოყენება სატრანსპორტო საშუალებების მართვასა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე მცირე ზეგავლენას შეიძლება ახდენდეს.

აკნეტრენტით მკურნალობისას და მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ ღამის ხედვის დაქვეითება დაფიქსირდა. ზოგიერთ პაციენტში ეს მდგომარეობა მოულოდნელად გამოვლინდა, ამიტომ ასეთი შეშაძლენლობის არსებობის გამო პაციენტი წინასწარ უნდა იყოს ინფორმირებული და სატრანსპორტო საშუალების მართვისა ან მექანიზმებთან მუშაობის გამო, არც საკუთარი თავი და არც სხვა აქტივობების გამო საფრთხეში არ უნდა ჩააგდოს.

ძალიან იშვიათად აღინიშნა ძილიანობა, თავბრუსხვევა და მხედველობის დარღვევა. თუ პაციენტს აღენიშნება ეს სიმპტომები, ის უნდა იყოს გაფრთხილებული, რომ არ მართოს მანქანა, არ გამოიყენოს მექანიზმები და არ მიიღოს მონაწილეობა იმ აქტივობებში, რომლებიც საფრთხეს უქმნის საკუთარ თავს ან სხვებს.

4.8 არასასურველი ეფექტები

უსაფრთხოების პროფილის შეჯამება

Aknetrent-ის გამოყენებასთან დაკავშირებული ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა დოზის პროპორციულია. გვერდითი მოვლენები დოზის შეცვლისა ან მკურნალობის შეწყვეტის

შემდეგ, როგორც წესი, საწყის მდგომარეობას უბრუნდება, მაგრამ ზოგიერთი გვერდითი მოვლენა მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგაც შეიძლება კვლავ ვლინდებოდეს.

ქვემოთ მოცემული სიმპტომები წარმოადგენენ პრეპარატ აკნეტრენტის ყველაზე ხშირად გამოვლენილ არასასურველ გვერდით მოვლენებს: კანის სიმშრალე, ლორწოვანის სიმშრალე, ტუჩების სიმშრალე (ქეილიტი), ცხვირის ლორწოვანი გარსი (ეპისტაქსისი) და თვალები (კონიუქტივიტი).

გვერდითი მოვლენების ჩამონათვალი ცხრილის სახით

ქვემოთ მოყვანილ ცხრილში წარმოდგენილია 824 პაციენტის კლინიკური კვლევების მონაცემები და ასევე პოსტმარკეტინგული მონაცემები პრეპარატის გვერდითი მოვლენების შესახებ.

გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია MedDRa სისტემის ორგანოთა კლასიფიკაციით (SOC) და სიხშირით: ძალიან ხშირი (≥1/10); ხშირი (≥1/100 და <1/10); არც ისე ხშირი (≥1/1.000 და <1/100); იშვიათი (≥1/10.000 და <1/1.000); ძალიან იშვიათი (<1/10.000); უცნობია (შეუძლებელია შეფასდეს არსებული მონაცემებით).

ცხრილი 1. იზოტრეტინოინით მკურნალობის მქონე პაციენტებში გამოვლენილი გვერდითი მოვლენების ჩამონათვალი

სისტემა, ორგანო, კლასი	ძალია ხშირი	ხშირი	იშვიათი	ძალიან იშვიათი	უცნობი
ინფექციები და ინვაზიები				ბაქტერიული ინფექციები გრამდადებითი მიკროორგანიზმებით (ლორწოვანი)	
სისხლისა და ლიმფური სისტემა	თრომბოციტოპენია, ანემია, თრომბოციტოზი, სისხლის წითელი უჯრედების დალექვის სიჩქარის გაზრდა	ნეიტროპენია	ლიმფადენოპათია		
იმუნური სისტემა			ანაფილაქსიური მოვლენები, კანის ალერგიული რეაქციები, მომატებული მგრძნობელობა		
მეტაბოლური და კვების დაავადებები				ჰიპერურიკემია დიაბეტი	
ფსიქიატრიული დაავადებები			დეპრესია, მწვავე დეპრეს'ა, აგრესიული გადახრები, გუნებ-განწყობის ცვლილება,შფოთვა	თვითმკვლელობა, თვითმკვლელობის მცდელობა, სუიციდური აზრები, ფსიქოზური აშლილობა,	

				არანორმალური ქცევა	
ნერვული სისტემის დაავადებები		თავის ტკივილი		კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზია, კრუნჩხვები, დაღლილობა, თავბრუსხვევა	
თვალის დაავადებებეი	ბლეფარიტი, კონიუქტივიტი, თვალის სიმშრალე, თვალის გაღიზიანება			პაპილოედემა, (კეთილთვისებიანი ინტრაკრანიალური ჰიპერტენზიის ჩათვლით), კატარაქტა, დალტონიზმი, კონტაქტური ლინზების აუტანლობა, რქოვანას გამჭვირვალეობა, ღამის მხედველობის დაქვეითება, კერატიტი, ფოტოფობია, მხედველობის დარღვევა, მხედველობის დაბინდვა	
ყურის დაავადებები					