



Выпуск 17, Номер 2, Июнь 2012

Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных реакций лекарств

В этом номере:

1. Циталопрам и эсциталопрам
2. Кветиапин
3. Финастерид
4. Фузидовая кислота и статины.

Циталопрам и эсциталопрам.

Новые ограничения максимальной суточной дозы, противопоказания и предупреждения.

Объединенное Королевство (UK). Регуляторное агентство по медицинским продуктам (MHRA) уведомляет, что применение **циталопрама и эсциталопрама** ассоциируется с дозозависимым удлинением QT-интервала; следовательно, эти препараты не следует использовать при врожденном синдроме пролонгации QT интервала, наличии удлинения QT интервала и в сочетании с другими лекарствами, удлиняющими QT интервал. До начала лечения необходимо откорректировать имеющиеся изменения ЭКГ и нарушения электролитного баланса. Агентство также представило новые ограничения максимальной суточной дозы циталопрама: 40 мг для взрослых; 20 мг для пациентов старше 65 лет и 20 мг для больных с печеночной недостаточностью; для эсциталопрама максимальная суточная доза у пациентов старше 65 лет снижается до 10 мг/сут, остальные дозы остаются без изменений.

Способность циталопрама и эсциталопрама вызывать удлинение QT интервала отмечена в инструкциях этих препаратов. Тем не менее, последние данные подтвердили наличие такого риска и установили его дозозависимый характер. Пациенты пожилого возраста более подвержены данному риску воздействия и циталопрама, и эсциталопрама в связи с возрастным замедлением метаболизма и элиминации этих препаратов. Следовательно, для больных старше 65 лет максимальная доза лекарств была ограничена. Специалистам здравоохранения рекомендуется следовать следующим правилам:

- лечение пациентов, принимающих указанные препараты в дозах, выше рекомендованных, должно быть пересмотрено;
- должно быть тщательно взвешено соотношение польза-риск для циталопрама и эсциталопрама, особенно у больных, принимающих высокие дозы, а также с уже

существующими факторами риска пролонгации QT интервала, выраженной брадикардией, недавно перенесенным острым инфарктом миокарда или декомпенсированной сердечной недостаточностью;

- если в период лечения развиваются сердечно-сосудистые симптомы, такие как сердцебиение, головокружение, обмороки или судороги, для исключения возможной злокачественной сердечной аритмии необходима оценка сердечной деятельности, в том числе и на основании ЭКГ;
- если интервал QT > 500 мсек, лечение необходимо постепенно отменить;
- если продолжительность интервала QT 480-500 мсек, необходимо тщательно оценить соотношение пользы-риск дальнейшего лечения, а также уменьшение дозы или отмену препарата.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2012

Кветиапин. Кардиомиопатия - новый сигнал по безопасности.

Новая Зеландия. По данным Управления по безопасности медицинских продуктов (Medsafe), специалисты здравоохранения в качестве возможной причины развития необъяснимой кардиомиопатии должны также иметь в виду применение **кветиапина**, и в случае ее развития – приостановить лечение этим препаратом. В настоящее время в Новой Зеландии инструкция кветиапина находится в процессе обновления в связи включением новой информации о риске развития кардиомиопатии.

Кветиапин имеет структурное сходство с клозапином и оланзапином, применение которых было связано со случаями миокардита и кардиомиопатии. Управлением по безопасности было получено семь отчетов о случаях кардиомиопатии, связанной с использованием кветиапина. В них описано применение кветиапина при депрессии (3), биполярном расстройстве (2) и шизофрении (2). Возрастной диапазон пациентов колебался в пределах 20–52 лет, а продолжительность использования препарата - от 6 месяцев до 5 лет.

По данным Medsafe, убедительный биологический механизм этой связи до сих пор не подтвержден, однако некоторые авторы предполагают, что, как и для клозапина, возможной причиной является гиперчувствительность к препарату при миокардите. Кветиапин может также иметь косвенное влияние на развитие кардиомиопатии, т.к. вызывает ожирение и диабет.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2012

Финастерид. Редкий потенциальный риск рака молочной железы у мужчин.

Канада. Министерство здравоохранения объявило об обновлении инструкции **финастерида**, с включением в нее информации о редких случаях развития рака молочной железы у мужчин. Министерство рекомендует пациентам, принимающим финастерид, сообщать лечащему врачу о любых изменениях в области молочных желез. Изменения могут включать увеличение, уплотнение, болезненность в области молочных желез или выделения из соска. Развитие рака молочной железы у мужчин отмечалось у небольшого числа пациентов, принимающих финастерид в дозе 1 мг и 5 мг. В большинстве случаев это осложнение развивалось при применении дозы 5 мг. На основании имеющихся доказательств не ясно, действительно ли финастерид может быть причиной развития рака молочной железы, но исключить этот риск на данном этапе также невозможно.

(См. WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 1, 2010 год Потенциальный риск рака молочной железы у мужчин в Великобритании).

Отчеты Vigibase:

Финастерид

Количество сообщений: 429 (Новообразования, мужчины)

Большинство зарегистрированных реакций (число случаев):

Рак: 83

Новообразование разных систем: 74

Легочная карцинома: 40

Генитальные злокачественные новообразования у мужчин: 39

Рак желудка: 27

Новообразования железы мужчин: 21

Рак мочевого пузыря: 16

Лейкемия: 12

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2011

Фузидовая кислота и статины

Риск развития рабдомиолиза

Великобритания. Регуляторное агентство по медицинским продуктам (MHRA) объявило об обновлении инструкции фузидовой кислоты (Fucidin®) с внесением строгого предостережения о недопустимости одновременного ее использования со статинами из-за риска развития серьезного и потенциально фатального рабдомиолиза.

Фузидовая кислота и ее соли (в том числе, фузидат натрия) являются антистафилококковыми препаратами, которые используются при лечении серьезных инфекций глубоких тканей, таких как остеомиелит, требующих хорошего проникновения препаратов в ткань или кости.

К лекарственным формам системного действия относятся таблетки, суспензии и растворы для внутривенного введения.

Мнение о том, что одновременное применение фузидовой кислоты системного действия и некоторых статинов приводит к повышению риска развития рабдомиолиза было известно и раньше. Инструкции фузидовой кислоты, симвастатина и аторвастатина содержат информацию о риске данного взаимодействия.

Однако по данным MHRA, в последние годы количество и тяжесть случаев развития рабдомиолиза (в том числе, со смертельным исходом), предположительно связанных с взаимодействием фузидовой кислоты и статинов, увеличилось. Поэтому MHRA рекомендует специалистам следовать следующим правилам:

- у пациентов, которым необходимо назначение фузидовой кислоты, лечение статинами должно быть прекращено в течение всего периода лечения;
- для обеспечения очищения организма от фузидовой кислоты, лечение статинами может быть назначено через семь дней после приема последней дозы фузидовой кислоты;
- в исключительных случаях, при необходимости длительного лечения препаратами фузидовой кислоты системного действия, вопрос одновременного назначения статинов может быть рассмотрен в индивидуальном порядке, оно должно проводиться только под тщательным врачебным контролем;
- при возникновении мышечной слабости или боли пациентам рекомендуется немедленно обратиться к врачу;

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2011

Адрес:

0075, г. Ереван, ул. Комитаса 49/4

Тел: (374 10) 232133, 231682

Факс: (374 10)

E-mail: naira@pharm.am

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

Вы можете тысячам больным, если сообщите нам о подозреваемых побочных реакциях на лекарства.