



Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных и нежелательных реакций лекарств

В этом номере:

1. Алискирен-содержащие препараты
2. Ондансетрон
3. Статины
4. Фторхинолоны

Алискирен-содержащие лекарства.

Новые ограничения и противопоказания

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) предостерегает о возможных рисках при применении комбинированных антигипертензивных средств, содержащих алискирен и ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) или антагонисты ангиотензин-II рецепторов (АРА), у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью.

Такие фиксированные комбинации противопоказаны для применения у пациентов с сахарным диабетом. Кроме того, следует избегать их назначения пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью. Инструкции по применению препаратов, содержащих алискирен, будут пересмотрены на основании предварительных данных, полученных в ходе анализа международного многоцентрового клинического исследования *ALTITUDE* (изучение влияния алискирена на долгосрочный прогноз у больных с сахарным диабетом типа 2 и высоким риском развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой и мочевыделительной систем).

FDA также рекомендует не назначать алискирен одновременно с иАПФ или АРА пациентам с сахарным диабетом вследствие риска развития почечной недостаточности, артериальной гипотензии и гиперкалиемии.

Следует избегать назначения алискирена вместе с иАПФ или АРА у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) ниже 60 мл/мин).

Пациентам рекомендуется самостоятельно не прекращать прием препаратов, содержащих

алискирен. Перед любыми изменениями в терапевтической схеме следует проконсультироваться со специалистом. Внезапная отмена алискирена может привести к неконтролируемой гипертензии.

WHO Pharmaceutical Newsletter N3, 2012

Ондансетрон. Риск нарушения сердечного ритма.

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) уведомляет, что на основании текущего обзора по безопасности внесены изменения в инструкции ондансетрона (*Zofran®*), включая ондансетрон гидрохлорид и его генерические версии, с добавлением предупреждения – избегать использования у больных с врожденным удлинением интервала QT, так как они особенно подвержены риску развития мерцания желудочков (по типу «пируэт»).

В инструкцию также добавлена рекомендация мониторинга ЭКГ у больных с электролитными нарушениями (например, гипокалиемия, гипомagneмия), застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или принимающих лекарства, способствующие удлинению QT интервала.

Ондансетрон может вызвать пролонгацию QT интервала на ЭКГ, проводящую к нарушению сердечного ритма, вплоть до смертельного исхода, включая мерцание желудочков. Группу особого риска развития мерцания желудочков оставляют пациенты с сопутствующими заболеваниями сердца, такими как синдром врожденного удлинения интервала QT, предрасположенностью к гипокалиемии и гипомagneмией, а также получающие лекарства, способствующие удлинению QT интервала.

Ондансетрон относится к классу антагонистов 5-HT³ рецепторов и применяется для предотвращения тошноты и рвоты при химиотерапии, лучевой терапии и хирургическом вмешательстве.

FDA предъявило компании GlaxoSmithKline требование тщательно изучить степень

воздействия ондансетрона на пролонгацию QT интервала для определения степени риска.

WHO Pharmaceutical Newsletter N5, 2011

Статины. Изменения в инструкциях лекарств класса статинов

США. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) одобрило внесение важных изменений в инструкции препаратов группы статинов. Изменения включают отмену регулярного мониторинга активности печеночных ферментов.

В инструкции препаратов этой группы добавлена информация о возможном развитии несерьезных и обратимых когнитивных побочных эффектов, а также повышении уровня сахара и гликозилированного гемоглобина (HbA1c) в крови.

Пересмотрена инструкция ловастатина с внесением новых противопоказаний и ограничением доз при использовании с препаратами, повышающими риск повреждения мышц.

FDA рекомендует врачам проводить исследование активности печеночных ферментов до назначения статинов, а в процессе лечения – только по клиническим показаниям.

При обнаружении серьезных печеночных нарушений с клиническими симптомами и/или гипербилирубинемии или желтухи-лечение должно быть прекращено.

Если альтернативные причины их возникновения не найдены, лечение статинами не должно возобновляться.

Специалисты должны следовать рекомендациям инструкции ловастатина также в отношении препаратов, которые могут увеличить риск миопатии/рабдомиолиза при одновременном применении с ловастатином.

Reference:

FDA Drug Safety
Communication, US FDA,
28 February 2012
(www.fda.gov).

Фторхинолоны. Обострение симптомов у больных миастенией.

Канада. Производители оригинальных фторхинолонов (Bayer Inc. и Janssen Inc) в сотрудничестве с Министерством здравоохранения Канады сообщают о важных обновлениях в инструкции фторхинолоновых антибиотиков (AVELOX®, CIPRO®, IPRO®XL and LEVAQUIN®), отмечая потенциальную

возможность обострения симптомов миастении.

Фторхинолоны имеют свойства миорелаксантов и могут усугубить мышечную слабость у пациентов с миастенией. В некоторых случаях может возникнуть необходимость проведения искусственного дыхания. У пациентов с миастенией следует избегать применения фторхинолоновых антибиотиков.

Связь между обострением миастении и использованием фторхинолонов была установлена на основе анализа постмаркетинговых отчетов. Среди пациентов с миастенией были зарегистрированы случаи серьезных побочных эффектов, в том числе смертность и необходимость в искусственной вентиляции легких, что ассоциировалось с применением фторхинолонов.

Обострения симптомов миастении уже включены в качестве побочных эффектов в более ранние версии инструкций этих препаратов. С целью акцентирования данной опасности инструкции оригинальных фторхинолоновых антибиотиков были пересмотрены, с включением в разделы “Предупреждения” и “Меры предосторожности” информации об усугублении мышечной слабости у пациентов с миастенией.

В РА зарегистрированы следующие препараты группы фторхинолонов:

Ципрофлоксацин
Моксифлоксацин
Левифлоксацин
Норфлоксацин
Офлоксацин
Энрофлоксацин
Данофлоксацин
Пефлоксацин
Руфлоксацин

WHO Pharmaceutical Newsletter N2, 2012

Адрес:
0001, г. Ереван, ул. Московян 15/1
Тел: (374 10) 58 40 20, 5841 20
Факс: (374 10) 54 24 06
E-mail: naira@pharm.am
Web : <http://www.pharm.am>

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