



Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных и нежелательных реакций лекарств

В этом номере:

1. Ацетаминофен
2. Карбапенемы
3. Клозапин
4. Нестероидные противовоспалительные средства

Ацетаминофен. Возможное развитие острой печеночной недостаточности.

США: Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) приняло решение ограничить дозу ацетаминофена до 325 мг во всех дозированных лекарственных формах (таблетки, капсулы и пр.), отпускаемых по рецепту, представляющих собой комбинации ацетаминофена и опиатов. Кроме этого, в инструкции всех препаратов, содержащих ацетаминофен, будет добавлено предупреждение о риске развития серьезных поражений печени и аллергических реакций (отек лица, рта и горла, затруднение дыхания, зуд или сыпь). Указанные действия не распространяются на безрецептурные препараты, содержащие ацетаминофен (например, тайленол).

FDA США рекомендует специалистам здравоохранения сообщать о случаях серьезных поражений печени, в том числе - острой печеночной недостаточности со смертельным исходом или приводящих к необходимости трансплантации печени в результате приема ацетаминофена.

Были отмечены редкие случаи анафилаксии и прочие реакции гиперчувствительности в результате применения ацетаминофена

Врачи должны предупреждать пациентов о недопустимости превышения максимальной суточной дозы препарата (четыре грамма в день), а также применения алкоголя на фоне приема лекарств, содержащих ацетаминофен.

Карбапенемы. Итоговый отчет о побочных реакциях.

Малайзия: Национальное бюро по контролю фармацевтических продуктов опубликовало итоговый доклад относительно побочных реакций (ПР) карбапенемов. Согласно источнику, с 2001 года было получено 248 сообщений о ПР: 150 сообщений (256 случаев) касались имипенема; 62 (105 случая) - меропенема; 36 (49 случаев) - эртапенема. Большинство указанных ПР затрагивали следующие классы систем и органов (КСО): кожа и придатки, центральная и периферическая нервная система; печень и билиарная система, ЖКТ, психические и общие нарушения.

В докладе отмечалось, что 39 случаев судорожных припадков были вызваны имипенемом. В группе пациентов с судорогами в период лечения имипенемом у 15 (38.4%) было зафиксировано понижение почечной функции. Поскольку имипенем выделяется в основном почками, во избежание развития судорожных припадков Национальное бюро рекомендует осуществлять индивидуальный подбор доз имипенема для пожилых и пациентов с нарушениями функции почек.

Было получено 18 сообщений о развитии психических расстройств в результате применения эртапенема. В частности, отмечались случаи помрачения сознания, галлюцинаций и бреда.

По мнению Национального бюро, пациенты с нарушениями центральной нервной системы более подвержены риску возникновения указанных побочных эффектов, следовательно, в этих случаях необходимо корректирование дозировки эртапенема или использование альтернативных лекарств.

Среди прочих сообщений о ПР карбапенемов отмечались нарушения общего характера (лихорадка, озноб, дрожь), желудочно-кишечного тракта (диарея, тошнота, рвота), а также функций печени и желчной системы.

Клозапин. Риск развития желудочно-кишечной гипокинезии, представляющей угрозу жизни.

Канада. Агентство здравоохранения Канады предупреждает врачей о возможном развитии желудочно-кишечной гипокинезии при применении клозапина. Желудочно-кишечная гипокинезия может усугубляться в результате совместного приема клозапина с другими лекарствами, вызывающими запор. Запор является обычной побочной реакцией клозапина.

Известно, что клозапин обладает выраженным антихолинергическим эффектом, который приводит к разной степени угнетения перистальтики кишечника, от запора до кишечной непроходимости, которая может привести к смертельному исходу. Антихолинергические и антисеротонинергические эффекты клозапина могут способствовать развитию желудочно-кишечной гипокинезии и растяжению толстой кишки. Внутреннее растяжение кишечника в свою очередь может нарушить капиллярное кровообращение и привести к ишемии слизистой толстой кишки. Кроме того, чрезмерное накопление фекалий, обусловленное гипокинезией, может способствовать растяжению толстой кишки, накоплению газов и жидкости, а также бактериальной пролиферации в пораженных участках кишки. Микроорганизмы в дальнейшем проникают в подлежащую ишемизированную слизистую оболочку кишки, что может привести к некрозу и системному сепсису.

Согласно агентству, врачам необходимо учитывать возможность осложнений и смертельного исхода в результате усугубления желудочно-кишечной гипокинезии.

По состоянию на 15 июля 2010 г., было получено 704 сообщений о ПР со стороны ЖКТ, которые, предположительно, были обусловлены применением клозапина. Среди них было установлено 28 случаев смертей вследствие кишечной непроходимости.

Агентство здравоохранения Канады рекомендует проводить мониторинг больных, принимающих клозапин, для выявления этих осложнений. Симптомы серьезных желудочно-кишечных осложнений могут быть неспецифическими и включать: боли в животе или растяжения, рвоту, запор, изменения функции кишечника и лихорадку. В любом случае необходимо избегать одновременного применения препаратов, которые могут вызвать или усугубить запор, в особенности тех, которые имеют антихолинергические свойства.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 1, 2011

Нестероидные противовоспалительные средства. Уменьшение риска развития желудочно-кишечных реакций на нестероидные противовоспалительные средства и/или ингибиторы СОХ-2

Новая Зеландия. Агентство по безопасности лекарств (Medsafe) сообщает о возможном риске развития желудочно-кишечных осложнений на нестероидные противовоспалительные препараты (НСПВП). Анализ побочных реакций, полученных Национальным центром по побочным реакциям лекарств (САРМ), показал, что у большинства пациентов, имеющих ПРЛ со стороны ЖКТ в результате применения НСПВП или ингибиторов СОХ-2, имелись и другие факторы риска, провоцирующие данные реакции. К ним относятся: возраст старше 65 лет, наличие в анамнезе пептической язвы и кровотечений из ЖКТ, а также болезненной чувствительности желудка вследствие приема НСПВП, многократное использование НСПВП либо ингибиторов СОХ-2, одновременный прием кортикостероидов, антикоагулянтов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI).

Для снижения риска возникновения и тяжести побочных реакций со стороны ЖКТ у пациентов, принимающих неселективные НСПВП либо ингибиторы СОХ-2, врачам следует придерживаться следующих рекомендаций:

- использовать наименьшую эффективную дозу препарата в течение возможно минимального срока;
- избегать одновременного назначения более одного НСПВП, либо одновременного приема НСПВП и ингибитора СОХ-2;
- по возможности избегать одновременного назначения аспирина и/или антикоагулянтов; в случае необходимости их одновременного приема следует рассмотреть целесообразность использования гастропротекторов, таких как ингибиторы протонного насоса;
- выявлять пациентов с наличием факторов риска, провоцирующих серьезные побочные реакции со стороны ЖКТ, и рассмотреть целесообразность использования гастропротекторов.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No 1, 2011

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