



# Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных и нежелательных реакций лекарств

## *В этом номере:*

1. Флуконазол.
2. Бевацизумаб
3. Дроспиренонсодержащие комбинированные оральные контрацептивы.
4. Цефтриаксон

## ***Флуконазол. Риск развития врожденных дефектов.***

**США.** Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) уведомляет о том, что длительное лечение дифлюканом (флюконазол) в высоких дозах (400-800 мг/день) в первом триместре беременности может быть связано с развитием редких врожденных сочетанных пороков у детей. Такой риск не проявляется при разовом применении или использовании низких доз флюконазола (150 мг) для лечения вагинального кандидоза. На основании данной информации показания (кроме вагинального кандидоза) в разделе «Использование при беременности» были переведены из категории «С» в категорию «D».

Категория D для использования при беременности означает, что есть доказательства риска для плода, основанные на клинических случаях, но, несмотря на это, допускается наличие потенциальной пользы от использования препарата у беременных женщин с серьезными или угрожающими жизни состояниями. Т.е. применение препарата у беременных по жизненным показаниям допустимо.

Рекомендации по применению единичной низкой дозы флуконазола (150 мг) для лечения вагинального кандидоза при беременности не изменились.

**Рекомендации FDA.** Лечащие врачи должны обсуждать назначение препарата с пациентами, если он используется при беременности, или если женщина беременеет в период лечения. Пациенты также должны информировать врача о наступлении беременности в период лечения. В случае применения препарата при беременности, женщину необходимо информировать о потенциальном риске для плода.

## ***Reference:***

FDA Drug Safety  
Communication, US FDA

3 August 2011 ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

В Глобальной сети ВОЗ зарегистрировано 149 случаев о нарушении развития плода при применении флуконазола.

## ***Бевацизумаб. Возможность развития преждевременной недостаточности яичников.***

**Новая Зеландия.** Управление по безопасности лекарств (Medsafe) рекомендует врачам перед назначением бевацизумаба (Авастин®) обсудить возможность развития недостаточности яичников с пациентками, а также проведение мониторинга развития симптомов угасания функции яичников в период лечения.

Эта рекомендация следует из результатов опубликованного недавно исследования (NSABP-C08), показавшего, что развитие недостаточности яичников часто связано с применением бевацизумаба.

Хотя недостаточность яичников является хорошо известным осложнением химиотерапии, при клинических испытаниях бевацизумаба об этом прежде не сообщалось. Бевацизумаб представляет собой рекомбинантные гуманизированные моноклональ-

ные антитела, которые ингибируют ангиогенез и рост опухоли. Используется для лечения различных видов рака.

Недостаточность яичников обычно проявляется аменореей или дисменореей с наличием или отсутствием симптомов дефицита эстрогенов (чувство жара, приливы, ночное потоотделение и эмоциональная лабильность). Может потребоваться медицинское вмешательство для симптоматического лечения эстрогенной недостаточности и предупреждения ее отсроченных последствий, таких как остеопороз.

**Reference:**

Prescriber Update Vol. 32  
No. 3, September 2011  
[www.medsafe.govt.nz](http://www.medsafe.govt.nz)

**Дроспиренонсодержащие комбинированные оральные контрацептивы.**  
**Повышение риска развития тромбоза.**

**Австралия (1).** Управление по контролю медицинских продуктов Австралии (TGA) объявило, что в результате недавнего проведенного им обзора безопасности внесена новая информация в инструкции дроспиренон-содержащих комбинированных оральных контрацептивов о риске развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ).

Управление напоминает врачам, что оральные контрацептивы противопоказаны женщинам с тяжелыми или множественными факторами риска(ов) венозной или артериальной тромбоэмболии (возраст > 35 лет, курение и длительная иммобилизация).

Клинические нужды пациента обычно перевешивают возможное слабое увеличение риска развития ВТЭ и поэтому больные должны быть обучены распознаванию возможных симптомов ВТЭ.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 6, 2011

**Цефтриаксон. Риск выпадения кальция в осадок**

**Новая Зеландия.** Агентство по безопасности медицинской техники и лекарств (Medsafe) объявило о пересмотре и обновлении информации по безопасности цефтриаксона со следующими рекомендациями:

- из-за риска выпадения кальция в осадок, цефтриаксон не должен вводиться одновременно с Са-содержащими внутривенными растворами, в том числе при непрерывной одновременной инфузии с кальцийсодержащими растворами через Y-образный переходник,
- цефтриаксон противопоказан новорожденным, нуждающимся в лечении Са-содержащими внутривенными растворами.

Еще в феврале 2008 года Medsafe уведомил врачей, что цефтриаксон не следует смешивать или вводить с Са-содержащими растворами, в связи с риском преципитации.

Указанные рекомендации сделаны на основании обзора результатов двух *in vitro* исследований по определению степени преципитации цефтриаксона и кальция при смешанном введении, в которых использовали плазму крови новорожденных и взрослых. Повышенный риск осаждения был выявлен только в плазме новорожденных.

WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2011

**Адрес:**

**0051, г. Ереван, ул. Комитаса 49/4**

**Тел: (374 10) 23-16-82, 23-08-86**

**Факс: (374 10) 23-21-18**

**E-mail: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am)**

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

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