



Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных реакций лекарств

В этом номере:

1. Фенилэфрин
2. Домперидон
3. Эверолимус
4. Кальцитонин-содержащие лекарства

ФЕНИЛЕФРИН МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Отек легких.

Австралия. Управление по медицинским товарам (TGA) напоминает специалистам здравоохранения о возможных серьезных системных побочных эффектах, в том числе отеке легких, в случае одновременного использования **фенилэфрина** для местного применения с **бета-блокаторами**.

Фенилэфрин – альфа-адреномиметик (возбуждает адренорецепторы), который используется в качестве местного сосудосуживающего средства при хирургических вмешательствах в ЛОР-практике и для расширения зрачка в глазной хирургии.

Описаны случаи развития отека легких при применении фенилэфрина в практике предоперационной премедикации. В большинстве случаев это происходит после приема бета-блокаторов с целью контроля уровня артериального давления при артериальной гипертонии и, вероятно, связано с системной абсорбцией фенилэфрина для местного применения.

После получения сообщения о смерти четырехлетней пациентки во время хирургического вмешательства в результате премедикации фенилэфрином, департамент здравоохранения штата Нью-Йорк разработал руководство по применению фенилэфрина для местного применения в хирургической практике. Согласно рекомендациям:

- для уменьшения вероятности системных побочных эффектов фенилэфрин для местного применения необходимо назначить в минимальной эффективной дозе;
- при лечении гипертензии, вызванной всасыванием альфа-адреномиметиков в системный кровоток, не рекомендуется назначать бета-блокаторы и блокаторы кальциевых каналов;
- до применения фенилэфрина (или любого другого лекарства) в области операционного поля, анестезиологи должны проконсультироваться с лечащим врачом.

Medicines Safety Update Vol. 3, No. 2, April 2012

ДОМПЕРИДОН.

Серьезные желудочковые аритмии и внезапная остановка сердца.

Канада. Производители **домперидона** совместно с Министерством здравоохранения Канады уведомляют специалистов здравоохранения, что домперидон должен назначаться взрослым в минимальной дозе, в том числе – пациентам с болезнью Паркинсона. Недавние эпидемиологические исследования показали, что применение домперидона может сопровождаться повышением риска возникновения желудочковых аритмий или внезапной остановки сердца, в частности, у больных, принимавших препарат в дозе, превышающей 30 мг в сутки, а также в возрастной группе старше 60 лет.

Следует проявлять осторожность при использовании домперидона одновременно с препаратами, удлиняющими интервал QT, у пациентов с замедлением сердечной проводимости, в частности интервала QTc, а также у больных со значительными нарушениями электролитного баланса или сердечной патологией, в частности – застойной сердечной недостаточностью.

Для достижения желаемого эффекта домперидон сначала назначают в минимальной дозе, с осторожностью повышая ее, по мере необходимости. Кроме того, ожидаемая польза увеличения дозы должна перевешивать потенциальный риск. Одновременное применение домперидона и кетоконазола противопоказано. Следует проявлять осторожность при использовании домперидона одновременно с другими ингибиторами фермента CYP3A4, которые могут вызвать повышение уровня домперидона в плазме.

При появлении признаков нарушения сердечного ритма в период лечения домперидоном пациентам рекомендуется прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. К таким симптомам относятся: головокружение, сердцебиение, обмороки или судороги.

WHO Pharmaceutical Newsletter N2, 2012

ЭВЕРОЛИМУС И СЕРЬЕЗНЫЕ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ РАССТРОЙСТВА.

Сигнал ВОЗ. Эверолимус – макролидный иммунодепрессант и противоопухолевый препарат, применяемый при трансплантации органов и в онкологии.

С 2003 года эверолимус был одобрен для применения в странах ЕС для профилактики отторжения трансплантатов органов, с 2009 года – для лечения распространенного и/или метастатического почечноклеточного рака и нейроэндокринных опухолей поджелудочной железы а с 2011 – для пациентов с не подлежащей хирургическому лечению субэпидимальной гигантоклеточной астроцитомой (SEGA), ассоциированной с туберозным склерозом,

По состоянию на ноябрь 2011 года, в глобальной базе данных VigiBase было зарегистрировано 636 сообщений о расстройствах желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), связанных с использованием эверолимуса. Было также 47 индивидуальных сообщений о случаях серьезных побочных реакций со стороны ЖКТ (желудочно-кишечные кровотечения, язвы, рвота кровью и мелена). Сообщения были получены из восьми различных стран: 27 из США, 11 из Германии, по два из Великобритании, Канады и Италии и по одному из Австрии, Чехии и Швеции.

В общей сложности было зарегистрировано 13 смертельных случаев, в пяти из них (три желудочно-кишечных кровотечения, два – язвы) одновременно с эверолимусом сообщались об использовании сорафениба или бевацизумаба.

Большинство этих случаев были добавлены в базу данных в 2010-2011 годах, которое отчасти можно объяснить расширением показаний к применению эверолимуса в течение последних двух лет. Сообщения включали также препараты сорафениб, бевацизумаб и антикоагулянты, каждый из которых может вызывать гастроинтестинальные кровоизлияния, однако информация о других возможных эффектах отсутствует. Гастроинтестинальная токсичность, в таких проявлениях как кровоизлияния и язвы, не упомянуты в побочных реакциях (ПР) инструкции по применению эверолимуса. Тем не менее, индивидуальные отчеты VigiBase о серьезных неблагоприятных реакциях (кровотечения и язвы ЖКТ), связанные с применением эверолимуса, позволяют подозревать возможную связь между лекарством и развитием этих реакций.

Авторы подчеркивают, что типология пациентов была различна (колебаясь от трансплантации до онкологии). Многие пациенты принимали и другие лекарства, поэтому данные о потенциальных и индивидуальных факторах риска для развития гастроинтестинальной токсичности не могут быть собраны из этих сообщений. Однако процент смертельных случаев от ЖКТ расстройств у пациентов, принимающих эверолимус, достаточно высок.

Перспективы увеличения использования эверолимуса по различным клиническим показаниям, также – в комбинации с другими препаратами, такими как бевацизумаб и сорафениб, делают необходимым провести оценку отношения ожидаемой пользы к возможному риску от этого препарата. Поэтому необходима бдительность для выявления любой, ранее не известной информации о возникающих нарушениях.

WHO Pharmaceutical Newsletter N3, 2012

ЛЕКАРСТВА, СОДЕРЖАЩИЕ КАЛЬЦИТОНИН

Анализ соотношения польза/риск.

Европа. В результате оценки соотношения пользы и риска препаратов, содержащих кальцитонин, Комитет по лекарственным препаратам для человека (СНМР) Европейского Медицинского Агентства (ЕМА) рекомендует назначать кальцитонин-содержащие лекарства только для кратковременной терапии, так как есть доказательства, что длительное применение таких препаратов связано с повышенным риском развития рака.

СНМР ЕМА также рекомендует врачам не назначать препараты, содержащие кальцитонин, в форме назального спрея для лечения остеопороза, поскольку польза их применения по этому показанию не перевешивает риска.

Для остальных показаний соотношение пользы и риска остается положительным: болезнь Педжета, паранеопластическая гиперкальциемия, профилактика острой потери костной ткани. Однако препарат следует назначать в течение минимально короткого времени и в минимальной эффективной дозе (за исключением особых обстоятельств, встречающихся при болезни Педжета).

Согласно рекомендациям ЕМА, кальцитонин должен использоваться только в виде раствора для инъекции и инфузии по следующим показаниям:

- профилактика потери костной массы при внезапной иммобилизации,
- болезнь Педжета, если альтернативные методы лечения не приемлемы,
- гиперкальциемия при злокачественных новообразованиях.

Для профилактики острой потери костной массы из-за иммобилизации, как и в случае с остеопорозом, парентеральное лечение кальцитонином должно иметь ограниченный срок – от двух до четырех недель. При болезни Педжета рекомендуется его применение короткими курсами. Лечение не должно превышать трех месяцев, если нет особых обстоятельств, когда такая терапия может быть продлена до шести месяцев.

Press release, ЕМА 20 July 2012 www.ema.europa.ua)

Адрес:

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел: (374 10) 231682, 230896

Факс: (374 10) 232118

E-mail: naira@pharm.am

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

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