

АКТУАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендации зарубежных регуляторных органов

При анализе рекомендаций российских и зарубежных регуляторных органов об ограничении обращения лекарственных средств или о необходимости внесения изменений в инструкции по их медицинскому применению в связи с изменением оценки профиля безопасности, сотрудниками ЦЭБЛС ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России за декабрь 2014 – январь 2015 г. было выявлено 14 административных решений зарубежных регуляторных органов, содержащих информацию о следующих ЛС, зарегистрированных в России.

Данная информация носит справочный характер.

Бупропион. В августе 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению ЛС, содержащих Бупропион информацией о риске развития осложнения фармакотерапии со стороны органа зрения (повышенный риск развития закрытоугольной глаукомы). Источник: <http://www.fda.gov>.

Вальпроевая кислота. В августе 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению ЛС, содержащих вальпроевую кислоту (в форме кишечнорастворимых капсул) информацией о риске развития осложнений со стороны костно-мышечной системы, таких как переломы, остеопения, остеопороз. Источник: <http://www.fda.gov>.

Интерферон-бета. В октябре 2014 г. регуляторный орган Великобритании (MHRA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих интерферон- β информацией о риске развития осложнения фармакотерапии со стороны мочеполовой системы, такой как нефротический синдром различного генеза (фокальный сегментарный гломерулосклероз, мембранопролиферативный гломерулонефрит, болезнь минимальных изменений, мембранозная гломеруллопатия). При этом имеются данные о том, что возникновение данного патологического состояния может отмечаться спустя недели и годы от нача-

ла терапии интерфероном-бета. Источник: <http://www.mhra.gov.uk>.

Аглюкозидаза альфа. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкции по медицинскому применению ЛС, содержащих аглюкозидазу альфа информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как: анафилактический шок, острая сердечно-сосудистая недостаточность, возможно связанная с перегрузкой жидкостью у пациентов с начальной стадией болезни Помпе и уже существующей гипертрофической кардиомиопатией, гриппоподобное заболевание или комбинация соответствующих симптомов (озноб, гипертермия, миалгия, артралгия и усталость), сохраняющихся в течение 1-3 дней после инъекции ЛС, гиперпаратиреоидизм, некротические поражения кожи. Источник: <http://www.fda.gov>.

Палонсетрон и Ондансетрон. В сентябре 2014 г. регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих палонсетрон и ондансетрон информацией о риске развития серотонинового синдрома (включая изменение психического состояния, вегетативную дисфункцию и нарушения со стороны нервной и мышечной систем), как и при использовании других антагонистов 5-НТЗ-рецепторов в комбинации с другими серотонинергическими препаратами. Специалистам здравоохране-

ния рекомендуется регулярно контролировать психическое состояние пациентов. Источник: <http://www.fda.gov>.

Варениклин. В сентябре 2014 г. регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих варениклин информацией о риске развития осложнения фармакотерапии, такого как судороги. Некоторые пациенты не имели судорог в анамнезе, в то время как другие имели судороги ранее, но на момент терапии варениклином их сопутствующие заболевания хорошо контролировались. В большинстве случаев судороги возникали в течение первого месяца терапии данным ЛС. Кроме того сообщается, что варениклин повышает опьяняющий эффект алкоголя. Описаны случаи необычного или агрессивного поведения, часто сопровождающиеся амнезией. Специалистам здравоохранения рекомендуются информировать пациентов о необходимости ограничения приема алкоголя. Источник: <http://www.fda.gov>.

Доцетаксел. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих доцетаксел информацией о риске развития осложнений фармакотерапии со стороны органа зрения (цистOIDный макулярный отек), а также изменений метаболизма, сопровождающихся гипонатриемией. При назначении лекарственной терапии доцетакселем пациентам с ослабленным зрением рекомендуется проведение полного офтальмологического обследования. Источник: <http://www.fda.gov>.

Биматопрост. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих биматопрост информацией о риске развития осложнений фармакотерапии (отек век, гиперчувствительность (местные аллергические реакции), увеличение слезотечения и мадароз), головная боль; изменения в периорбитальной

области; возникновение воспаления внутри глаза или ухудшение течения имеющегося воспалительного процесса. Источник: <http://www.fda.gov>.

Мемантин. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих мемантин информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как: агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гепатит, острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона. Источник: <http://www.fda.gov>.

Эстрадиол. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эстрадиол в трансдермальных терапевтических системах информацией о риске развития осложнений фармакотерапии, таких как: сердцебиение, нестабильная стенокардия, кровоизлияния, парестезии, эмоциональные расстройства, раздражение и нервозность, одышка, недомогание, усталость и парестезии в области рта. Источник: <http://www.fda.gov>.

Клозапин. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих клозапин информацией о риске развития следующих осложнений фармакотерапии: колит, отек Квинке, лейкоцитокластический васкулит, рабдомиолиз, системная красная волчанка. Источник: <http://www.fda.gov>.

Эртапенем. В сентябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих эртапенем информацией о риске развития следующего осложнения фармакотерапии: изменение цвета зубов (teeth staining). Источник: <http://www.fda.gov>.

Флуконазол. В октябре 2014 г. регуляторный орган США (FDA) при-

нял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих флуконазол информацией о возможном лекарственном взаимодействии с блокаторами кальциевых каналов. Некоторые антагонисты кальция (нифедипин, амлодипин, верапамил и фелодипин) метаболизируются CYP3A4. Флуконазол может увеличивать системное воздействие антагонистов кальция. Специалистам здравоохранения рекомендуется своевременно контролировать возможные НР. Источник: <http://www.fda.gov>.

Рабепразол. В октябре 2014 года регуляторный орган США (FDA) принял решение о дополнении инструкций по медицинскому применению ЛС, содержащих рабепразол информацией об изменении категории риска для беременных с В на С. В исследованиях на животных выявлены побочные реакции у плода, но не проводилось контролируемых исследований на женщинах. Данное ЛС может назначаться только при условии, что потенциальная польза превышает риск для плода. Источник: <http://www.fda.gov>.