



# Безопасность лекарств

Бюллетень Научного центра экспертизы лекарств и медицинских технологий

Отдел по мониторингу побочных и нежелательных реакций лекарств

В этом номере:

1. Золедроновая кислота
2. Омепразол
3. Варениклин тартрат
4. Тамоксифен
5. Агонисты гонадотропин-рилизинг гормона

## **Золедроновая кислота. Риск развития нарушения функции почек**

**Канада.** Министерство здравоохранения оповестило врачей о том, что при применении золедроновой кислоты может возникнуть риск нарушения функции почек, а иногда – развития острой почечной недостаточности.

В информации, адресованной врачам, компания Новартис Фармасютикалз Канада сообщила, что по данным от 30 апреля 2010 г., было получено 265 сообщений о развитии почечной недостаточности после приема золедроновой кислоты. Случаи, в основном, наблюдались у лиц с нарушениями функции почек или находящихся в группе риска. Факторами риска являются: пожилой возраст, применение золедроновой кислоты совместно с нефротоксическими препаратами или мочегонными средствами, обезвоживание, развивающееся вследствие применения золедроновой кислоты.

Исходя из вышеуказанного, врачам рекомендуется не применять золедроновую кислоту у больных с нарушениями функции почек, а у пациентов группы риска – применять препарат с осторожностью.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 6, 2010*

## **Омепразол. Риск гипомагниемии.**

**Новая Зеландия.** Агентство по безопасности лекарств (Medsafe) распространило сообщение о том, что во время лечения омепразолом у больных может возникнуть гипомагниемия, симптомами которой являются спастические сокращения мышц, слабость и потеря сознания.

Согласно сообщению, большинство случаев гипомагниемии развилось вследствие длительного лечения омепразолом, а количество магния в организме нормализовалось после отмены препарата.

Отмечается, что у некоторых больных с гипомагниемией одновременно может развиваться гипокальциемия; при этом развиваются острые пароксизмы нарушения ритма сердца, тетания, диарея, которые могут привести к электролитному дисбалансу и развитию психических симптомов.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 4, 2010*

## **Варениклин тартрат. Психоневрологические нарушения и риск развития гиперчувствительности**

**Канада.** Министерство здравоохранения сообщает сотрудникам здравоохранения о том, что в разделе «Побочные реакции» инструкции лекарственного препарата **варениклин тартрат (ЧАМПИКС)** добавлено новое предупреждение о возможном проявлении психоневрологических побочных реакций. В информации отмечается, что получено несколько сообщений о серьезных психоневрологических симптомах, таких как депрессивное настроение, агрессия, враждебность, изменения поведения, случаи суицида, обострение болезни у психических больных, раздражительность.

Согласно сообщению, одновременное применение варениклина тартрата и алкоголя также может привести к проявлению вышеперечисленных побочных реакций.

В случаях появления психоневрологических симптомов или при изменении поведения больным рекомендуется немедленно прекратить применение лекарства и обратиться к врачу.

Получены также постмаркетинговые сообщения о случаях развития сонливости, головокружений, потери сознания и тремора при применении данного лекарства.

Исходя из вышеуказанного, пациентам, принимающим чампикс, не рекомендуется заниматься работой, требующей концентрации внимания (например, вождение автомобиля).

В сообщении также отмечается, что у лиц, принимающих варениклина тартрат, наблюдались такие реакции гиперчувствительности как редкий, но угрожающий жизни ангионевротический отек, острые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема.

Врачам и пациентам рекомендуется при развитии серьезных реакций гиперчувствительности немедленно прекратить прием препарата.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 4, 2010*

### **Тамоксифен. Лекарственные взаимодействия**

**Объединенное Королевство.** Регуляторное агентство по медицинским продуктам (MHRA) представило информацию о том, что генетический полиморфизм печеночного фермента CYP2D6 и одновременное применение его потенциальных блокаторов может привести к неожиданному клиническому ответу у больных, лечащихся тамоксифеном. Тамоксифен - селективный модулятор эстрогенных рецепторов. Активным веществом тамоксифена является эндоксифен, который образуется с помощью фермента CYP2D6. Согласно информации агентства, у пациентов с генетически обусловленной нефункционирующей аллелью гена CYP2D6 (слабые метаболизаторы) или получающих блокаторы фермента CYP2D6, применение тамоксифена может привести к уменьшению концентрации активного вещества, в результате чего снижается клиническая эффективность тамоксифена.

Следовательно, врачам не рекомендуется назначать тамоксифен одновременно с такими лекарствами как пароксетин, флуоксетин, бупропион, хинидин и т.д., являющимися ингибиторами CYP2D6.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 6, 2010*

### **Агонисты гонадотропин-рилизинг гормона. Риск развития диабета и некоторых сердечно-сосудистых заболеваний**

**США.** Получено сообщение от Управления по контролю пищи и лекарств (FDA) США о том, что в инструкции по применению агонистов гонадотропин-рилизинг гормона в разделе "Предостережения" будет добавлена новая информация. По новым данным у пациентов, применяющих агонисты гонадотропин-рилизинг гормона для лечения рака предстательной железы, повышен риск развития сахарного диабета и некоторых сердечно-сосудистых заболеваний, таких как внезапная остановка сердца, инсульт и т.д.

Учитывая вышеуказанные факторы риска, врачам рекомендуется оценить соотношение пользы/вреда при лечении рака простаты агонистами гонадотропин-рилизинг гормона. Необходимо следить за уровнем глюкозы и гликолизированного гемоглобина в крови у больных, получающих лечение препаратами этой группы. Следует также осуществлять мониторинг развития симптомов сердечно-сосудистых заболеваний.

*WHO Pharmaceuticals Newsletter No 6, 2010*

**Адрес:**

**0001, г. Ереван, ул. Московян 15 N 1**

**Тел: (374 10) 58 40 20, 5841 20**

**Факс: (374 10) 54 24 06**

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

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

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