



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ИНФОРМИРУЕТ

✓ В помощь практическому врачу

О целях создания новой рубрики и ее основных задачах рассказывает консультант Управления пострегистрационного мониторинга лекарственных средств, заведующий отделом клинической фармакологии с лабораторией функциональной диагностики ННЦ «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско» НАМН Украины, доктор медицинских наук, профессор Алексей Павлович Викторов.



А.П. Викторов

– Открытие новой рубрики является очередным шагом на пути развития «Медицинской газеты «Здоров'я України», а также началом совместной плодотворной работы с Государственным фармакологическим центром. Нынешняя рубрика посвящена одной из самых актуальных задач, которые стоят и перед регуляторной системой, и перед профессиональными медицинскими изданиями, – доносить максимально объективную и четкую информацию об эффективности и безопасности лекарственных средств, присутствующих на фармацевтическом рынке Украины. Информация, предоставляемая в данной рубрике, предназначена для практического врача, провизора и фармацевта, которым по роду своей деятельности необходимо знать о последних изменениях, внесенных в инструкции по применению медицинских препаратов.

При всей консервативности подхода к назначению лекарственных средств, необходимости четкого соблюдения всех установленных правил и регламентов, связанных с назначением и производством медикаментов, эволюция наших представлений о том или ином препарате – закономерный процесс. Ведь знания об особенностях действия препаратов, о возможности их рационального назначения постоянно пополняются. Как подчеркивает ВОЗ, после выведения на мировой фармацевтический рынок любого лекарственного средства необходимо около 20 лет для выявления истинных фармакодинамических, фармакотерапевтических свойств, а также всех возможных побочных реакций фармакотерапии. Возможности клинических испытаний, которые проводятся перед регистрацией, в этом отношении несколько ограничены – каждый препарат должен пройти длительное испытание практикой, использоваться у пациентов разного возраста, при наличии сопутствующей патологии и т. д.

Именно в условиях реальной клинической практики в полной мере проявляется «лицо» каждого препарата.

Основной задачей новой рубрики является постоянное информирование врача обо всех дополнениях, которые вносятся в инструкции по применению лекарственных средств либо по инициативе производителя данного препарата, либо по настоянию регуляторных органов (в частности, экспертных систем Государственного фармакологического центра Министерства здравоохранения Украины). Своевременное динамичное информирование об этих изменениях является чрезвычайно важным и полезным для специалиста. Подобный подход позволит повысить не только эффективность фармакотерапии, но и ее безопасность, а также даст возможность врачам различных специальностей на каждом этапе оказания медицинской помощи дифференцированно подходить к имеющимся стандартам лечения и даже вносить новые предложения в формулярную систему.

Данное начинание предполагает и обратную связь от читателей издания. Было бы крайне интересно и полезно получать отклик на публикации рубрики, а также сообщения о возможных расхождениях между инструкцией к применению препарата и назначениями в рутинной клинической практике. Все это в целом будет способствовать дальнейшему развитию отечественной медицины для достижения нашей общей главной задачи – улучшения качества жизни пациента.

Наказ № 63 від 29.01.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Реєстраційна процедура	Примітки
1. ЧАРОЗЕТТА® за рецептом UA/9993/01/01	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг № 28 (28x1), № 84 (28x3), № 168 (28x6)	Шерінг-Плау Централ Іст АГ (Швейцарія) Н.В.Органон (Нідерланди)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	<p>Було: Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначений для застосування в період вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Невелика кількість етоногестрелу виводиться в грудне молоко, тому не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.</p> <p>Стало: Застосування у період вагітності або годування груддю. Екстенсивні епідеміологічні дослідження показали, що не існує підвищеного ризику ані вроджених дефектів у дітей, які народилися у жінок, що застосовували пероральні контрацептиви (ПК) до вагітності, ані підвищеного ризику тератогенного ефекту, коли ПК ненавмисно приймали в ранній період вагітності. Дані фармагляду, зібрані щодо різних комбінованих ПК, що містять дезогестрел, також не свідчать про підвищений ризик. Як і інші контрацептиви, що містять тільки прогестаген, препарат Чарозетта® не впливає на кількість або якість (концентрації білків, лактози або жирів) грудного молока, але відомо, що невелика кількість етоногестрелу проникає у грудне молоко. Є обмежені дані щодо тривалого спостереження за дітьми, чії матері розпочинали приймати препарат Чарозетта® протягом 4-8-го тижня після пологів. Їх годували груддю упродовж 7 місяців і вони знаходилися під спостереженням до 1,5 року (n=32) чи до 2,5 року (n=14). Оцінка росту, фізичного та психомоторного розвитку не виявила якихось відмінностей порівняно з маляками, чії матері користувалися ВМС. Проте необхідно ретельно спостерігати за ростом і розвитком дитини. Ґрунтуючись на наявних даних, препарат Чарозетта® можна застосовувати під час годування груддю.</p> <p>Додано: Особливості застосування. Під час застосування КПК ризик того, що у жінки буде діагнований рак молочної залози, деякою мірою збільшується. Проте дані для ПК, що містять тільки прогестаген, не є остаточними. Ризик виникнення раку молочної залози, пов'язаний з прийомом КПК, порівняно з ризиком виникнення раку молочної залози впродовж всього життя незначний.</p> <p>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Необхідно розглянути можливість застосування негормонального методу контрацепції жінкам, які перебувають на довготривалій терапії препаратами, що є індукторами мікросомальних ферментів печінки.</p> <p>091127013.doc *</p>

Наказ № 107 від 15.02.2010 р.

Перелік засобів, щодо яких були внесені зміни до реєстраційних матеріалів, які вносяться до державного реєстру лікарських засобів України

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник / виробник	Реєстраційна процедура	Примітки
1. АУГМЕНТИН™ за рецептом UA/0987/01/01	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг/200 мг у флаконах № 5, № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс (Велика Британія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Додано: Особливості застосування. Зрідка у пацієнтів, що приймають Аугментин та пероральні антикоагулянти, може спостерігатися понаднормове подовження протромбінового часу (підвищення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення INR). У разі одночасного прийому антикоагулянтів необхідний відповідний моніторинг. Може знадобитись корекція дози пероральних антикоагулянтів для підтримки необхідного рівня антикоагуляції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші взаємодії. Існують окремі повідомлення про збільшення рівня INR у пацієнтів, які лікуються аценокумаролом або варфарином та приймають амоксицилін. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або рівень INR з додаванням або припиненням лікування Аугментином. 090930020.doc*
2. АУГМЕНТИН™ за рецептом UA/0987/01/02	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг/100 мг у флаконах № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс (Велика Британія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Додано: Особливості застосування. Зрідка у пацієнтів, що приймають Аугментин та пероральні антикоагулянти, може спостерігатися понаднормове подовження протромбінового часу (підвищення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення INR). У разі одночасного прийому антикоагулянтів необхідний відповідний моніторинг. Може знадобитись корекція дози пероральних антикоагулянтів для підтримки необхідного рівня антикоагуляції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші взаємодії. Існують окремі повідомлення про збільшення рівня INR у пацієнтів, які лікуються аценокумаролом або варфарином та приймають амоксицилін. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або рівень INR з додаванням або припиненням лікування Аугментином. 090930020.doc
3. АУГМЕНТИН™ за рецептом UA/0987/05/01	Порошок для приготування 70 мл (200 мг/28,5 мг в 5 мл) суспензії у флаконах № 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс (Велика Британія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Додано: Особливості застосування. Зрідка у пацієнтів, що приймають Аугментин та пероральні антикоагулянти, може спостерігатися понаднормове подовження протромбінового часу (підвищення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення INR). У разі одночасного прийому антикоагулянтів необхідний відповідний моніторинг. Може знадобитись корекція дози пероральних антикоагулянтів для підтримки необхідного рівня антикоагуляції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші взаємодії. Існують окремі повідомлення про збільшення рівня INR у пацієнтів, які лікуються аценокумаролом або варфарином та приймають амоксицилін. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або рівень INR з додаванням або припиненням лікування Аугментином. 090930022.doc
4. АУГМЕНТИН™ (BD) за рецептом UA/0987/02/02	Таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг № 14	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед (Велика Британія) / СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс (Велика Британія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Було: Спосіб застосування та дози. Дорослі та діти віком від 12 років. У разі тяжкого перебігу інфекції – 1 таблетка Аугментину 875/125 мг два рази на добу. Стало: Спосіб застосування та дози. Загальні рекомендації для лікування інфекцій. Доза для лікування інфекцій легкого та середнього ступеня тяжкості у дорослих та дітей старше 12 років: 1 таблетка Аугментину (BD) два рази на добу. Додано: Особливості застосування. Зрідка у пацієнтів, що приймають Аугментин та пероральні антикоагулянти, може спостерігатися понаднормове подовження протромбінового часу (підвищення рівня міжнародного нормалізованого співвідношення INR). У разі одночасного прийому антикоагулянтів необхідний відповідний моніторинг. Може знадобитись корекція дози пероральних антикоагулянтів для підтримки необхідного рівня антикоагуляції. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Існують окремі повідомлення про збільшення рівня INR у пацієнтів, які лікуються аценокумаролом або варфарином та приймають амоксицилін. Якщо таке застосування необхідне, слід ретельно контролювати протромбіновий час або рівень INR з додаванням або припиненням лікування Аугментином. 090930023.doc
5. ЗЕФТЕРА за рецептом UA/9214/01/01	Ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконах № 1, № 10	Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія) / Патеон ЮК Лімітед (Велика Британія); Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Додано: Спосіб застосування та дози. У зв'язку з обмеженими клінічними даними та ймовірним збільшенням концентрації цефтобіпролу та його метаболітів препарат Зефтера слід призначати з обережністю пацієнтам із тяжким ступенем ниркової недостатності. Пацієнти, які перебувають на діалізі. Цефтобіпрол виводиться при гемодіалізі, однак на даний час недостатньо інформації для зміни дозування у пацієнтів, які перебувають на діалізі. Таким чином, препарат Зефтера не рекомендується призначати пацієнтам, яким проводять будь-який вид діалізу. Передозування. Рівень цефтобіпролу в плазмі крові можна знизити за допомогою гемодіалізу. Було: Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з технікою. Не досліджувалась. Стало: Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами. Вплив не досліджувався, однак застосування препарату Зефтера може викликати запаморочення, що може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі зі складною технікою. У період лікування слід утриматись від керування автомобілем або роботи зі складними механізмами. 090512002.doc
6. КОПЕГУС за рецептом UA/8616/01/01	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцарія) / Хоффманн-Ля Рош Інк. (США); Патеон Інк. (Канада)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	За результатами післяреєстраційного нагляду текст інструкції для медичного застосування приведено у відповідність до SPC, а саме – розділи «Показання», «Протипоказання», «Спосіб застосування та дози», «Побічні реакції», «Передозування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Фармакологічні властивості». 090916011.doc
7. НІЗОРАЛ® без рецепта UA/9849/01/01	Крем для зовнішнього застосування 2% по 15 г у тубах	МакНіл Продактс Лімітед (Велика Британія) / Янссен Фармацевтика Н.В. (Бельгія)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Додано інформацію щодо застосування препарату у дитячому віці (з 2 років). Деталізована інформація у розділі «Побічна дія». 091007018.doc
8. НОКСАФІЛ® за рецептом UA/9269/01/01	Суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконах № 1	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ (Швейцарія) / Патеон Інк. (Канада) та Шерінг-Плау (Франція), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США) або Патеон Інк. (Канада) та Шерінг-Плау Лабо Н.В. (Бельгія), власна філія Шерінг-Плау Корпорейшн (США)	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни в інструкції для медичного застосування	Деталізована інформація у розділі «Побічна дія». Додано: Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Застосування посаконазолу (50 мг, 100 мг та 200 мг 1 раз на добу протягом 13 днів) підвищувало C _{max} і AUC симвастатину (40 мг одноразово) у середньому в 7,4-11,4 рази та в 5,7-10,6 рази відповідно. Підвищені концентрації інгібіторів ГМК-КоА-редуктази в плазмі крові можуть спричинити розвиток рабдоміолізу. Рекомендовано зниження дози інгібіторів ГМК-КоА-редуктази при одночасному застосуванні з посаконазолом. Необхідно постійне спостереження за пацієнтами, які приймають статини разом з посаконазолом, для своєчасного виявлення можливих побічних та/або токсичних реакцій. 090923015.doc

* Повний текст інструкції із застосування препарату ви можете знайти на нашому сайті: www.health-ua.com.

** Після внесення змін до реєстраційних документів усі видані раніше реєстраційні документи є чинними протягом дії реєстраційного посвідчення.

Матеріал предоставлен начальником отдела номенклатуры и инструкций департамента регистрации и перерегистрации лекарственных средств ГФЦ Е.А. Нагорной