

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

**Грудень 2023**

## **Інформаційний лист для спеціалістів системи охорони здоров'я**

щодо лікарського засобу заявника/виробника ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна:

**АМІОДАРОН, таблетки по 0,2 г;**

по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

### **Важлива інформація з безпеки**

**АМІОДАРОН: нагадування про ризики лікування та необхідність моніторингу та спостереження за пацієнтом.**

### **Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!**

Заявник/виробник ПрАТ «Лекхім-Харків», відповідно до рекомендацій Агентства з регулювання лікарських засобів та товарів медичного призначення Великої Британії (MHRA) та за погодження Державного експертного центру МОЗ України, інформує Вас про наступне.

#### **Резюме**

Застосування аміодарону було пов'язано з серйозними та потенційно небезпечними для життя побічними ефектами, особливо з боку легенів, печінки та щитовидної залози. Нагадуємо медичним працівникам, що під час лікування пацієнти повинні перебувати під регулярним наглядом та контролем. Ураження легень можуть виникати повільно, але з часом швидко прогресувати. Комп'ютерна томографія може допомогти підтвердити підозру на легеневу токсичність.

#### **Нагадування медичним працівникам:**

- аміодарон може викликати серйозні побічні реакції, що впливають на функцію очей, серця, легенів, печінки, щитовидної залози, шкіри та периферичної нервової системи;
- регулярно оглядайте пацієнтів, які отримують довготривалу терапію аміодароном – деякі з цих реакцій можуть бути небезпечними для життя, але їх початок може бути відкладено;
- необхідно перевіряти функцію печінки та щитовидної залози перед лікуванням та кожні 6 місяців; функцію щитовидної залози слід також контролювати протягом кількох місяців після припинення лікування;
- хоча рутинна візуалізація легенів не є необхідною у пацієнтів, які приймають аміодарон протягом тривалого періоду, проінформуйте пацієнтів про необхідність звернутися за консультацією, якщо у них є нові або погіршення

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

наявних респіраторних симптомів, і розглянути можливість використання комп'ютерної томографії (КТ) у разі підозри на легеневу токсичність.

**Нагадування стосовно порад, які слід давати пацієнтам та особам, які доглядають за ними:**

- аміодарон використовується для лікування серйозних захворювань серця, при яких спостерігається нерівномірне або пришвидшене серцебиття;
- завжди читайте інструкцію для медичного застосування, яка додається до лікарського засобу, і дотримуйтесь порад щодо інших ліків, застосування яких слід уникати, і що робити, якщо у вас є побічні ефекти;
- ваш лікар може провести аналізи крові, перевірити функції легенів та очей, виміряти серцебиття до - та під час лікування – важливо зробити ці тести, оскільки вони можуть визначити, наявність порушень;
- припиніть прийом аміодарону та зверніться до лікаря або негайно зверніться до лікарні, якщо під час лікування або в період після припинення прийому аміодарону у вас виникли будь-які з наступних симптомів:
  - задишка або посилення задишки або кашель, який не проходить;
  - пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця), відчуття втоми або нудоти, втрата апетиту, біль у шлунку або висока температура;
  - слабкість, втрата або збільшення ваги, непереносимість тепла або холоду, порідіння волосся, пітливість, зміни менструального циклу, набряк шиї (зоб), нервозність, дратівливість, неспокій або зниження концентрації;
  - ваше серцебиття стає ще більш нерівномірним або непостійним, або стає дуже повільним;
  - втрата зору.

**Довідкова інформація з проблем безпеки**

Аміодарон використовується для лікування деяких типів аномального серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь та тахіаритмії. Аміодарон, як правило, є резервним засобом для ситуацій, коли інші методи лікування не можуть бути використані або виявилися невдалими. Лікування слід розпочинати відповідно до клінічних рекомендацій та контролювати під наглядом в лікарні або спеціаліста. Аміодарон пов'язаний із серйозними несприятливими ефектами в кількох системах органів, включаючи очі, шлунково-кишковий тракт, нерви, шкіру, щитовидну залозу, легені, серце та печінку. Аміодарон взаємодіє з багатьма лікарськими засобами, тому слід суворо дотримуватися рекомендацій у відповідному розділі інструкції для медичного застосування.

Аміодарон має тривалий період напіввиведення з плазми крові, який становить близько 50 днів, що означає, що будь-які побічні ефекти можуть зберігатися протягом місяця (або більше) після припинення лікування.



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інструкція для медичного застосування аміодарону містить докладні попередження та запобіжні заходи. Під час лікування пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом.

### **Негативний вплив аміодарону на легені**

Аміодарон зазвичай може викликати запалення легенів (пневмоніт). У деяких випадках це запалення може прогресувати до більш серйозного потовщення або утворення рубців (фіброз), що може бути небезпечним для життя. Пацієнтів слід ретельно обстежити клінічно, а також розглянути можливість рентгенографії грудної клітки перед початком терапії.

Симптоми легеневої токсичності можуть включати задишку (яка може бути важкою і не пояснюється поточним станом серця), непродуктивний кашель та загальне погіршення здоров'я (втома, втрата ваги та лихоманка). Легенева токсичність зазвичай (але не завжди) оборотна після ранньої відміни терапії аміодароном з або без терапії кортикостероїдами.

Регуляторне агентство Великої Британії MHRA отримало звіт від коронара після смерті жінки, яка отримувала аміодарон протягом приблизно 5 років і у якої під час лікування розвинулася пневмонія. Коронер висловив стурбованість відсутністю вимоги провести візуалізацію легенів, якщо пацієнтам призначають аміодарон на довгостроковій основі.

Регуляторне агентство Великої Британії MHRA провело розгляд цього питання та звернулася за порадою незалежного експерта від Консультативної групи експертів з фармаконагляду та з питань серцево-судинної системи, діабету, нирок, органів дихання та алергії Комісії з лікарських засобів.

### **Оновлені поради щодо візуалізації легенів під час лікування аміодароном**

Експерти, які брали участь в огляді, повідомили, що регулярне обстеження легенів під час лікування може піддавати пацієнтів надмірному опроміненню, викликати тривогу у пацієнтів, і було непотрібним, враховуючи, що погіршення дихальної функції, про яке повідомляють пацієнти, зазвичай є першим показником, що вказує на виникнення легеневої токсичності. З цієї причини важливо, щоб пацієнти знали про симптоми легеневої токсичності, про які слід знати, а також про те, що це може бути серйозно і може статися в будь-який час під час лікування (або протягом місяця після припинення лікування).

Інструкція для медичного застосування аміодарону оновлюється, з метою підкреслення, що респіраторні симптоми можуть поступово посилюватися і можуть виникнути в будь-який момент після початку лікування. Крім того, інформація для медичних працівників оновлюється, щоб підкреслити, що комп'ютерна томографія (КТ) є більш специфічною, ніж рентгеновське випромінювання, і тому може бути більш корисною для підтвердження підозрюваного діагнозу легеневої токсичності.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

## **Нагадування про моніторинг функції щитовидної залози**

Лікування аміодароном зазвичай може призвести до гіпотиреозу або гіпертиреозу, особливо у пацієнтів з особистим анамнезом захворювань щитовидної залози, яким лікування протипоказане.

Перед початком лікування слід провести аналізи щитовидної залози, і далі, кожні 6 місяців та протягом кількох місяців після припинення лікування. Рекомендується регулярне обстеження пацієнтів, у яких історія хвороби вказує на підвищений ризик дисфункції щитовидної залози.

### **Інформація щодо інформування про побічні реакції:**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Просимо Вас повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції до заявника/виробника ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна, відділ фармаконагляду:

вул. Северина Потоцького, 36, м. Харків, Харківська обл., Україна;  
тел.: +380 57 714 77 91; +380 57 293 70 44; моб. тел.: +380 67 578 80 98;  
e-mail: [pobochka@lekhim.net.ua](mailto:pobochka@lekhim.net.ua);  
[https://www.lekhim.ua/uk/safety\\_kh\\_ua](https://www.lekhim.ua/uk/safety_kh_ua)

### *Посилання на літературу*

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/amiodarone-cordarone-x-reminder-of-risks-of-treatment-and-need-for-patient-monitoring-and-supervision>
2. <https://www.dec.gov.ua/materials/mhra-amiodaron-kordaron-nagaduvannya-pro-ryzyky-likuvannya-ta-neobhidnist-monitoryngu-ta-sposterezheniya-za-pacziyentom/?role=applicant>