



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я

Аміодарон: нагадування про ризики лікування та необхідність моніторингу та спостереження за пацієнтом

Лікарський засіб Аміодарон, таблетки по 200 мг.

Дана комунікація має за мету нагадати лікарям про ризики лікування аміодароном та необхідність моніторингу та спостереження за пацієнтом протягом лікування.

Шановний спеціалісте системи охорони здоров'я!

АТ «Київський вітамінний завод», власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу Аміодарон, таблетки по 200 мг, за погодженням Державного експертного центру МОЗ України інформує Вас про наступне.

Агентство з регулювання лікарських засобів та товарів медичного призначення Великої Британії (MHRA) опублікувало звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я (DHPC), що містить інформацію для медичних працівників, які призначають аміодарон (amiodarone).

Застосування аміодарону пов'язане з серйозними та потенційно небезпечними для життя побічними реакціями, особливо з боку легень, 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.

Поради для медичних працівників:

- аміодарон може спричиняти 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 – оскільки деякі реакції можуть бути небезпечними для життя, але мати відкладений початок;
- необхідно перевіряти функцію печінки та щитовидної залози перед лікуванням та щонайменше 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 застосовують аміодарон протягом тривалого періоду, проінформуйте пацієнтів про необхідність звернутися за консультацією, якщо у них є нові або погіршення наявних респіраторних симптомів, і розглянути можливість використання комп'ютерної томографії (КТ) у разі підозри на легеневу токсичність.



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Поради, які слід давати медичним працівникам пацієнтам та особам, які доглядають за ними:

- аміодарон застосовується для лікування серйозних захворювань серця, при яких спостерігається нерівномірне або пришвидшене серцебиття;
- завжди читайте інструкцію для медичного застосування, яка додається до лікарського засобу (затверджений текст інструкції доступний за посиланням <http://www.drlz.com.ua>), і дотримуйтесь порад щодо інших лікарських засобів, застосування яких слід уникати, і що робити у випадку виникнення побічних реакцій;
- ваш лікар може призначити аналізи крові, перевірити функції легень та очей, виміряти серцебиття до- та під час лікування – важливо зробити ці тести, оскільки вони можуть визначити наявність порушень;
- припиніть застосування 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 її посилення або кашель, який не проходить;
 - пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця), відчуття втоми або нудоти, втрата апетиту, біль у шлунку або підвищена 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.

Аміодарон і ризик токсичності

Аміодарон застосовується для лікування деяких типів порушень серцевого ритму, включаючи фібриляцію передсердь та тахіаритмії. Аміодарон, як правило, є резервним засобом для ситуацій, коли інші методи лікування не можуть бути застосовані або виявилися неефективними. Лікування слід розпочинати відповідно до клінічних рекомендацій та контролювати під наглядом в умовах стаціонару/клінічних умовах. Аміодарон може спричиняти серйозні побічні реакції з боку кількох органів і систем, включаючи очі, шлунково-кишковий тракт, нервову систему, 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 реакції можуть зберігатися протягом місяця (або більше) після припинення лікування.

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



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Негативний вплив аміодарону на легені

Аміодарон 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 пояснюватися поточним станом серцевої діяльності), непродуктивний кашель та загальне погіршення здоров'я (втома, втрата ваги та гарячка). 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 щодо проведення обстеження легень за допомогою візуалізації, якщо пацієнтам призначають аміодарон на довгостроковій основі.

Регуляторне агентство Великої Британії MHRA провело розгляд цього питання та звернулося за незалежною експертною консультацією до експертних консультативних груп з фармаконагляду та серцево-судинних, діабетичних, ниркових, респіраторних та алергічних захворювань Комісії з лікарських засобів для людини.

Оновлені поради щодо візуалізації легень під час лікування аміодароном

Експерти, які брали участь в огляді, повідомили, що регулярне обстеження легень 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, на які слід звертати увагу, а також те, що вона може бути серйозною і може виникнути в будь-який момент під час лікування (або протягом місяця після припинення лікування).

Інструкція для медичного застосування аміодарону регулярно переглядається, 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 рентген, і тому може бути більш корисною для підтвердження підозрюваного діагнозу легеневої токсичності.



12.2025

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Нагадування про моніторинг функції щитовидної залози

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

Рівень гормонів щитовидної залози слід перевіряти перед початком лікування, кожні 6 місяців та протягом декількох 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>

Під час звітування надайте якомога більше інформації, включаючи інформацію про історію хвороби, будь-які супутні ліки, дати початку та лікування.

Контактні дані компанії

Повідомлення про підозрювані побічні реакції також можна надсилати відповідному власнику реєстраційного посвідчення.

Форма для внесення інформації про побічну реакцію розміщена на сайті <https://www.vitamin.com.ua/uk/farmakonaglyad/>