

14.06.16. Американська агенція з безпеки лікарських засобів (FDA) додає нові попередження в інструкції по застосуванню лікарських засобів, що містять канагліфлозін і дапагліфлозін

Рецептурні лікарські засоби (ЛЗ), що містять канагліфлозін і дапагліфлозін застосовуються у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу разом з дієтою та фізичними вправами для зниження рівня цукру в крові. Канагліфлозін і дапагліфлозін належать до препаратів, що є натрій-залежними котранспортерами глюкози. Вони знижують рівень цукру у крові шляхом його виведення нирками з сечею.

Протягом березня 2013, коли розпочався продаж канагліфлозину, і до жовтня 2015 р FDA був зареєстрований 101 випадок гострої ниркової недостатності у пацієнтів, які приймають канагліфлозін та дапагліфлозін - деякі з них були госпіталізовані. У половині випадків подібні проблеми з нирками виникали після 1 місяця від початку прийому ЛЗ і в більшості з них стан пацієнтів покращувався після відміни препарату. Декілька випадків мали місце у людей у віці молодше 65 років. Деякі пацієнти були зневоднені, мали низький артеріальний тиск або приймали інші ЛЗ, що впливають на нирки.

Тому FDA прийняла рішення посилити існуючі попередження в інструкції по застосуванню ЛЗ, що містять канагліфлозін і дапагліфлозін. На підставі зареєстрованих випадків, FDA додала інформацію про ризик виникнення гострої ниркової недостатності і рекомендації щодо мінімізації цього ризику.

Медичним фахівцям слід враховувати всі фактори ризику, що сприяють виникненню гострої ниркової недостатності при прийомі ЛЗ, які містять канагліфлозін і дапагліфлозін. До них відносяться: зменшений об'єм крові, хронічна ниркова недостатність, хронічна серцева недостатність, прийом інших ЛЗ, таких як діуретики, антигіпертензивні препарати - інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту, блокатори рецепторів ангіотензину та нестероїдні протизапальні ЛЗ. Необхідно оцінювати стан нирок до початку прийому канагліфлозину або дапагліфлозину та протягом усього періоду лікування. При виникненні гострої ниркової недостатності необхідно негайно відмінити зазначені вище гіпоглікемічні ЛЗ і розпочати відповідну терапію.

У разі виникнення ознак та симптомів гострої ниркової недостатності, пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря. Це серйозне захворювання, при якому нирки раптово припиняють роботу, що призводить до накопичення в організмі великої кількості токсинів. Ознаками і симптомами гострої ниркової недостатності є зменшення кількості сечі та набряки на гомілках або ступнях. Пацієнти не повинні припиняти прийом гіпоглікемічних ЛЗ без консультації з лікарем, оскільки це може привести до значного підвищення рівня цукру в крові.