



Nove bezbednosne informacije u vezi sa primenom antipsihotika

Poštovani zdravstveni radnici,

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) želi da vas obavesti o novoj bezbednosnoj informaciji koja se odnosi na upotrebu antipsihotičkih lekova, a na osnovu informacija objavljenih od strane Američke uprave za hranu i lekove (FDA).

Tokom obrade podataka o neželjenim događajima koji su FDA prijavljeni u postmarketinškom periodu praćenja lekova, identifikovano je od oktobra 2008. godine 69 slučajeva u kojima je ustanovljeno da upotreba klasičnih i atipičnih antipsihotičkih lekova tokom trudnoće može biti udružena sa ekstrapiramidalnim znacima (EPS) i/ili apstinencijalnom simptomatologijom kod novorođenčadi. Novorođenčad izložena antipsihotičkim lekovima tokom trećeg trimestra trudnoće su u riziku da razviju ekstrapiramidalnu i/ili apstinencijalnu simptomatologiju nakon rođenja. Simptomi koji su prijavljivani uključivali su agitaciju, hipertoniju, hipotoniju, tremor, somnolenciju, respiratorni distres i poremećaj ishrane kod novorođenčadi. Ovi simptomi variraju u ozbiljnosti. U pojedinim slučajevima ispoljena simptomatologija se spontano povlačila bez primene specifične terapije, dok je u nekim slučajevima bila neophodna pomoć novorođenčetu u jedinici intenzivne nege, kao i produžena hospitalizacija. Lekovi koji su korišćeni u terapiji suspektne apstinencijalne reakcije kod novorođenčadi bili su fenobarbiton i benzodijazepini.

Detaljnije informacije u vezi ovog novog bezbednosnog saznanja možete pogledati na sajtu FDA (<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm243903.htm>).

Nacionalni centar za farmakovigilancu

06.04.2011.