

Новая информация из раздела безопасности использования лекарственного средства

Монтелукаст (*Montelukast*) – риск развития психоневрологических нежелательных реакций

Лекарственное средство монтелукаст является пероральным антагонистом лейкотриеновых рецепторов.

В настоящее время известно, что при применении монтелукаста могут возникнуть психоневрологические нежелательные реакции, которые описаны в инструкции по медицинскому применению, как возможные. Недавно выполненный обзор по безопасности монтелукаста в Европейском союзе, подтвердил известный риск развития нейропсихиатрических нежелательных реакций и установил, что величина риска не изменилась. Тем не менее, анализ данных выявил несколько случаев отсроченных психоневрологических реакций, которые были признаны как возможные нежелательные реакции на данное лекарственное средство.

Необходимо напомнить специалистам здравоохранения о возможных рисках, связанных с применением монтелукаста, а в случае их возникновения о необходимости тщательно оценивать пользу и риски продолжения лечения.

Важно отметить, что с 2014 по 2018 год Британское регуляторное агентство получило 219 сообщений о развитии нейропсихиатрических нежелательных реакций при применении монтелукаста. От даты регистрации монтелукаста, было получено 639 сообщений о подозреваемых нейропсихиатрических нежелательных реакциях.

Полученные сообщения о развитии нейропсихиатрических нежелательных реакций, связанных с применением монтелукаста включают: нарушение сна, депрессия и возбуждение (1 на 100 пациентов), нарушение внимания и памяти (1 на 1000 пациентов); очень редко - галлюцинации и суицидальное поведение (1 на 10000 пациентов).

Наиболее часто сообщалось о ночных кошмарах/ночных страхах, депрессии, бессоннице, агрессии, тревоге и изменении поведения. Перечисленные нежелательные реакции зарегистрированы во всех возрастных группах. Однако, ночные кошмары/ночные страхи, агрессия и изменение поведения чаще отмечались в педиатрической популяции.

При проведении Европейского обзора оценивались очень редкие случаи нарушения речи (дисфемии). Большинство этих случаев описаны у детей

младше 5 лет. Нарушение речи в среднем происходило на 8 день после начала терапии монтелукастом. При этом у ряда пациентов нарушение речи сопровождалось другими нейропсихиатрическими явлениями, которые в большинстве случаев разрешались после прекращения терапии.

Дополнительно в инструкцию по медицинскому применению монтелукаста будет включена информация о риске развития заикания и обсессивно-компульсивного симптома как очень редкой (менее 1 на 10000 пациентов) возможной нейропсихиатрической нежелательной реакции.

Рекомендации для специалистов здравоохранения.

- При применении монтелукаста существует потенциальный риск развития нейропсихиатрических нежелательных реакций. Данные нежелательные реакции могут возникнуть как у взрослых, так и у подростков и детей.
- Необходимо рекомендовать пациентам и лицам, осуществляющим уход за ними, внимательно прочитать инструкцию по медицинскому применению препарата в части риска развития нейропсихиатрических нежелательных реакций и немедленно обратиться к врачу в случае их возникновения.
- В случае развития нейропсихиатрических нежелательных реакций необходимо тщательно оценить риски и пользу продолжения терапии.
- Необходимо знать о впервые возникшем нарушении речи (заикании) и развитии обсессивно-компульсивного симптома.

Проект инструкции по медицинскому применению

Раздел 4.4 «Предостережения и особые указания»

Были получены сообщения о развитии нейропсихиатрических нежелательных реакций при применении [торговое наименование] у взрослых, подростков и детей (см. раздел 4.8). Пациенты и врачи должны быть внимательны к проявлению психоневрологических реакций. Пациентов и / или лиц, обеспечивающих уход, следует проинформировать о необходимости сообщать врачу о появлении таких изменений. В случае развития нейропсихиатрических нежелательных реакций врачу следует тщательно оценить риски и пользу продолжения терапии [торговое наименование].

Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»

Психиатрические расстройства

Очень редко: нарушение речи (дисфемия).

Литература:

1. *Montelukast (Singulair): reminder of the risk of neuropsychiatric reactions 19 September 2019*
<http://www.gov.uk>

*Информацию подготовила главный специалист РКФЛ УП «Центр
экспертиз и испытаний в здравоохранении»*

Кучко А.М