

Oční betablokátory - hodnocení systémových účinků

Pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP) při Evropské lékové agentuře (EMA) ukončila skupinové přehodnocení (class review) možných systémových účinků u očních betablokátorů používaných k léčbě glaukomu a oční hypertenze. Hodnocení se týkalo monokomponentních přípravků (obsahujících betaxolol, carteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol, timolol) a kombinovaných přípravků (obsahujících kromě betablokátoru ještě brinzolamid, dorzolamid, brimonidin, travoprost, latanoprost, bimatoprost nebo pilokarpin). Hodnocení vycházelo z literárních údajů a spontánních hlášení z EudraVigilance databáze.

Mezi důležité závěry hodnocení patří:

- Možné systémové nežádoucí účinky jsou kardiovaskulární, respirační, neurologické a endokrinní nežádoucí účinky
- Po instilaci do oka je v průběhu 15-30 s přibližně 80% léčiva systémově absorbováno z nasolakrimálního kanálku. Důležitým opatřením pro redukcii systémové absorpce je nasolakrimální okluze nebo zavření víček po dobu 2 min po instilaci.
- Kontraindikace u očních betablokátorů pro kardiovaskulární onemocnění a hypertenzi jsou obecně shodné s kontraindikacemi u systémových betablokátorů. Použití očních betablokátorů není omezeno u pacientů s mírnou až středně těžkou formou kardiovaskulárního onemocnění nebo bronchiálního astmatu.
- Používání očních betablokátorů může zhoršit bronchiální, srdeční a cévní poruchy.
- Oční betablokátory mohou blokovat účinek současně používaných beta-agonistů (adrenalinu), což je důležité pro léčbu anafylaktických reakcí a anestézii
- Chybí dostatečné údaje o používání očních betablokátorů u těhotných žen. Těhotným je lze podávat pouze v nezbytných případech, je vhodné použít nasolakrimální okluzi. Při podávání očních betablokátorů krátce před porodem je třeba sledovat novorozence v prvních dnech života pro možné známky betablokády.
- Betablokátory podané ve formě očních kapek přestupují do mateřského mléka pouze v minimálním množství, které pravděpodobně nemůže vyvolat klinický účinek u kojeného dítěte. Pro zvýšení bezpečnosti je vhodné po každé oční aplikaci provést nasolakrimální okluzi.

Bližší informace o textech doprovázejících léčivé přípravky ze skupiny očních betablokátorů naleznete na webových stránkách SÚKL: <http://www.sukl.cz/ocni-betablokatory-a-hodnoceni-rizika-systemovych> nebo na stránkách EMA: <http://www.hma.eu/222.html>