**ФЛУКОНАЗОЛ и риск спонтанных абортов**

 Согласно опубликованной информации Европейского Агентства по JIC сообщаем:

23 февраля 2017 года Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) после проведенного обзора и анализа данных когортного исследования (регистра пациентов) «Взаимосвязь между применением флуконазола во время беременности и риском спонтанных абортов и мертворождений» *Mølgaard-Nielsen D et al, JAMA 2016; 315 (1); 58-67,* кумулятивного обзора данных клинических испытаний, пострегистрационного мониторинга, литературных публикаций в отношении риска применения флуконазола во время беременности, а также предложение компании *Pfizer инноватору препарата Флуконазол* обновить раздел «Беременность и грудное вскармливание» краткой характеристики препарата (SmPC), принял решение обязать производителей флуконазол-содержащих лекарственных средств внести изменения в раздел «Беременность и грудное вскармливание» краткой характеристики препарата (SmPC),

Комитет считает, что в настоящее время недостаточно обоснований для добавления требования к применению эффективной контрацепции во время приема флуконазола.

Комитет считает необходимым предоставить обновленный План управления рисками при cледующем регуляторном решении.

Держателям регистрационных удостоверений флуконазол-содержащих лекарственных средств необходимо внести изменения в инструкцию по медицинскому применению со следующими изменениями в течение двух месяцев (текст, выделенный зачеркиванием, необходимо удалить из инструкции по медицинскому применению):

**Раздел «Беременность и грудное вскармливание»**

*Беременность*

*Результаты обсервационного исследования показали повышенный риск спонтанных абортов у женщин, принимающих флуконазол во время первого триместра беременности.*

Описаны случаи множественных пороков развития у новорожденных (включая брахицефалию, дисплазию ушных раковин, чрезмерное увеличение переднего родничка, искривление бедра, плечелоктевой синостоз), матери которых в течение трех и более месяцев принимали флуконазол в высоких дозах (400-800 мг в день) для лечения кокцидиоидомикоза. Причинно-следственная взаимосвязь этих случаев с приемом флуконазола неясна.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность лекарственного средства.

~~Данные, полученные при разовом или многократном применении флуконазола в стандартных дозах (<200 мг/сутки) у нескольких сотен женщин в первом триместре беременности, не продемонстрировали нежелательного воздействия на плод.~~

Флуконазол в стандартных дозах и для краткосрочного лечения не должен использоваться при беременности, за исключением случаев, когда ожидаемая польза существенно превышает риск.

Флуконазол в высоких дозах и / или для длительного применения не следует использовать во время беременности, за исключением случаев потенциально жизнеугрожающих инфекций.

**Источник:**

***PRAC recommendations on signals, adopted at the PRAC meeting of 06*** - ***09 February 2017 EMA/PRAC/68642/2017 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23 February 2017; New product information wording - extracts from PRAC recommendations on signals Adopted at the 06 - 09 February 2017 PRAC. EMA/PRAC/68687/2017 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23 February 2017, rceth.by.***