

# Abstrakt

## **Analýza spontánního hlášení nežádoucích účinků antiepileptik**

**Autor:** Ivana Šoborová

**Vedoucí práce:** PharmDr. Eva Zimčíková, Ph.D.

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova

**Úvod:** Epilepsie je jedno z nejčastějších neurologických onemocnění vyskytující se po celém světě. Antiepileptika (AED) potlačují vznik epileptického záchvatu. Analýza spontánních hlášení nežádoucích účinků je důležitým zdrojem dat pro generování signálů potenciálních rizik farmakoterapie.

**Cíl:** Cílem této práce byla analýza spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky AED z Centrální databáze nežádoucích účinků Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v období od června 2004 do října 2017. Sekundárním cílem byla analýza rizika lékových interakcí všech léčivých přípravků uvedených v hlášeních a hodnocení očekávatelnosti hlášených nežádoucích účinků.

**Metodika:** Retrospektivní analýza spontánních hlášení podezření na nežádoucí účinky AED z databáze SÚKL v daném období. Anonymizovaná data byla zpracována pomocí deskriptivní statistiky v MS Excel. Hodnocena byla např. charakteristika pacienta nebo závažnost a očekávatelnost nežádoucího účinku. Konkrétní nežádoucí účinky byly rozděleny do orgánových tříd dle MedDRA. V databázích Micromedex a UpToDate byly vyhledávány kontraindikované nebo klinicky významné lékové interakce.

**Výsledky:** Celkem bylo nalezeno 303 hlášení obsahující 992 nežádoucích účinků. Hlášení zahrnovala 19 různých AED, nejvíce hlášení bylo na lamotrigin (20,8 %). Nejčastěji se vyskytovaly kožní nežádoucí účinky (15,8 %), celkové nežádoucí účinky (14,9 %) a poruchy nervového systému (14,7 %). Jednalo se převážně o závažné nežádoucí účinky (89,8 %), v 7 případech došlo k úmrtí následkem nežádoucího účinku. Neočekávaných nežádoucích účinků bylo 280 (28,2 %). Hlášení byla nejvíce podávána lékaři (68,3 %), nejméně lékárníky (5,6 %). AED bylo užíváno v monoterapii u 26,7 % pacientů. V databázi Micromedex bylo v případě polyterapie nalezeno 36,6 % sledovaných interakcí, v databázi UpToDate 31,0 %.

**Závěr:** Trend v počtu hlášení nežádoucích účinků v posledních letech roste. Hlášení jsou nejčastěji podávána lékaři. Většina nežádoucích účinků byla označena za závažné, zpravidla však vymizela nebo ustupovala. Nejvíce se vyskytovaly kožní nežádoucí účinky. V případě polyterapie bylo často zaregistrováno riziko lékových interakcí.