

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
**«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

603141, г. Н.Новгород,
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 4 66-70-55
e-mail: nockksls@sandy.ru

21.12.2012 № 1639

Еженедельное региональное издание
«Мир фармации и медицины».

Руководителям лечебно-
профилактических учреждений и всем
заинтересованным лицам.

РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.12.2012 04И-1256 «О новых данных по безопасности лекарственного препарата Бенлиста»:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет специалистам в области здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия, в связи с изменением информации по безопасности лекарственного препарата Бенлиста (международное непатентованное название -Белимумаб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 120 мг, 400 мг, производства Хоспира Инк., США (регистрационное удостоверение - ЛП-001557 от 02.03.2012, владелец регистрационного удостоверения ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия).»

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: www.npr52.ru.

Директор центра

И.В.Спицкая



ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
Россия
121614 Москва
ул. Крылатская, 17,
корп. 3, 5-й этаж
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН

Дата: 26 ноября 2012 г.

Тема: Реакции гиперчувствительности и инфузионные реакции в связи с введением препарата БЕНЛИСТА® (белimumаб)

Уважаемый доктор!

- Компания ГлаксоСмитКляйн информирует Вас о том, что введение препарата Бенлиста® может сопровождаться тяжелыми или приводящими к летальному исходу реакциями гиперчувствительности и инфузионными реакциями.
- На фоне введения препарата также наблюдались отсроченные острые реакции гиперчувствительности.
- В документы, содержащиеся в регистрационном досье, были внесены изменения с учетом этой новой важной информации, касающейся безопасности препарата, эти изменения были поданы в МЗ РФ для внесения их в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Бенлиста®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг.
- Информация, содержащаяся в этом письме, была утверждена Европейским Медицинским Агентством (EMA) и компанией ГлаксоСмитКляйн.

Дополнительная информация о безопасности

- Изучение случаев серьезных реакций гиперчувствительности, о которых сообщалось в пострегистрационный период, показало, что во всех случаях, когда был известен порядковый номер инфузии, указанные реакции начинались в связи с 1-й или 2-й инфузией.
- Во всех случаях, когда было известно время развития указанных реакций по отношению к началу инфузии, последние развивались в день инфузии, при этом большинство из них возникали во время или в течение первого часа после окончания инфузии.

- По данным сообщений, полученных в пострегистрационный период, в отличие от периода клинических исследований белимумаба, в нескольких случаях тяжелые острые реакции гиперчувствительности развивались позже, чем через 1-2 часа после окончания инфузии. Один летальный случай имел место после второй инфузии: у пациента развились одышка, дыхательная недостаточность, гипоксия и отек Квинке. По мнению врачей, эти симптомы могли появиться в течение 4 часов после окончания инфузии белимумаба, хотя подробности данного события остаются невыясненными. В анамнезе этого пациента имелись указания на наличие поливалентной лекарственной аллергии.
- В настоящее время отсутствуют убедительные данные о способности премедикации снижать частоту и тяжесть инфузионных реакций. Для получения более полной информации о премедикации, применявшейся в ходе клинических исследований и в пострегистрационный период, был разработан специальный опросник.

Действия, предпринимаемые ГлаксоСмитКляйн

- Все сообщения о случаях серьезных реакций гиперчувствительности были и будут в дальнейшем тщательно изучаться.
- С целью повышения информированности врачей и пациентов по данному вопросу, в частности, о возможности развития отсроченных острых реакций гиперчувствительности, были внесены соответствующие изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Бенлиста[®], лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг. К настоящему письму прилагается действующая версия инструкции по медицинскому применению препарата Бенлиста[®], лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг.

Дополнительные рекомендации для медицинских работников

- Лечение препаратом Бенлиста[®] должно начинаться и проводиться под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт диагностики и лечения СКВ.
- Инфузии препарата Бенлиста[®] должны осуществляться квалифицированными медицинскими работниками, обученными методам инфузионной терапии.
- Введение препарата Бенлиста[®] может сопровождаться серьезными или опасными для жизни аллергическими реакциями и реакциями на введение препарата. По этой причине препарат Бенлиста[®] следует вводить только в условиях непосредственной доступности средств и возможностей для немедленного купирования такой реакции.
- Поскольку был зарегистрирован случай отсроченной острой реакции гиперчувствительности, для снижения ее риска пациенты должны оставаться в клинике под медицинским наблюдением в течение соответствующего периода как минимум после первых двух инфузий.
- Имели место повторные клинически значимые реакции после соответствующего лечения первичных эпизодов гиперчувствительности. Медицинские работники

должны информировать пациента о потенциальной опасности, тяжести таких реакций, а также важности немедленного обращения к врачу.

Сообщения о нежелательных явлениях

О развитии любого нежелательного явления на фоне применения препарата(-ов) компании ГлаксоСмитКляйн в России следует информировать отдел безопасности лекарственных средств ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (адрес: 121614, Москва, Крылатская ул., д. 17, к.3, тел. +7 495 777-89-00, факс +7 495 777-89-04; адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com, а также Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1; тел. +7 495 698-45-38, +7 495 578-02-30, адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru, pharm@roszdravnadzor.ru).

Контактная информация

Дополнительную медицинскую информацию о препаратах компании ГлаксоСмитКляйн можно получить, обратившись в службу медицинской информации по телефону +7 495 777-89-00, доб. 1379, или по электронной почте: medinforu@gsk.com.

С уважением,


Олег Миленин

Медицинский директор

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Приложение

Инструкция по медицинскому применению препарата.