

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) 466-70-55
e-mail: nockksls@sandy.ru

23.08.2012 № 981

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 21.08.2012 № 04И-762/12 «Об изменении в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Зовиракс»:

Письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» об изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Зовиракс (МНН: ацикловир), лиофилизат для приготовления раствора для инфузии 250 мг, производства «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия (регистрационное удостоверение П N015101/02 от 29.12.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

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

Директор центра

И.В. Спицкая

Исп. А.В.Спицкий
тел. (831) 466-70-55



GlaxoSmithKline

Информационное письмо
для специалистов здравоохранения

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

13 августа 2012 г.

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

Тема: Изменения в Инструкции по медицинскому применению
препарата Зовиракс (ацикловир),
лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

Уважаемый доктор!

Разрешите проинформировать Вас об изменениях, касающихся изменения режима дозирования препарата у пациентов с нарушением функции почек и мониторинга пациентов с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста. За время применения препарата Зовиракс в Российской Федерации компанией не получено сообщений о случаях соответствующих нежелательных реакций, при этом изменения режима дозирования позволят снизить риск передозировки и нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы у пациентов с нарушением функции почек, у пожилых пациентов и пациентов с избыточным весом.

Краткое содержание изменений инструкции по медицинскому применению:

1. У пациентов с почечной недостаточностью :

- а. С клиренсом креатинина менее 10 мл/мин доза препарата рассчитывается следующим образом:

<i>Клиренс креатинина</i>	<i>Дозы</i>
0 (анурия) - 10 мл/мин	У пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе: 2,5 – 5 мг/кг каждые 24 ч. У пациентов, находящихся на гемодиализе: 2,5 – 5 мг/кг каждые 24 ч и после диализа.

- б. Для профилактики цитомегаловирусной инфекции (ЦМВ) при трансплантации костного мозга у взрослых пациентов с почечной недостаточностью препарат следует применять с осторожностью. Необходимо обеспечить адекватную гидратацию. Дозы следует рассчитывать согласно таблице:

<i>Клиренс креатинина</i>	<i>Дозы</i>
25-50 мл/мин	500 мг/м ² каждые 12 ч.
10-25 мл/мин	500 мг/м ² каждые 24 ч.
0 (анурия) – 10 мл/мин	У пациентов, находящихся на непрерывном амбулаторном перитонеальном диализе: 250 мг/м ² каждые 24 ч. У пациентов, находящихся на гемодиализе: 250 мг/м ² каждые 24 ч и после диализа.

2. Для пациентов с ожирением

Дозу следует рассчитывать, исходя из идеальной массы тела, а не из действительной массы тела пациента.

3. У пациентов с почечной недостаточностью и пациентов пожилого возраста следует соблюдать следующие меры предосторожности:

Ацикловир выводится почками, поэтому у пациентов с почечной недостаточностью следует применять более низкие дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»). У пожилых пациентов возможно снижение функции почек, поэтому следует оценивать необходимость уменьшения дозы. Как для пациентов пожилого возраста, так и для пациентов с почечной недостаточностью, повышен риск развития нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, поэтому их следует тщательно наблюдать для своевременного выявления соответствующих симптомов. Согласно зарегистрированным отчетам о таких нежелательных явлениях, они, как правило, обратимы и купируются после отмены препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Приведенные выше изменения заявлены для внесения в инструкцию по медицинскому применению препарата Зовиракс, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, и поданы в Министерство Здравоохранения Российской Федерации.

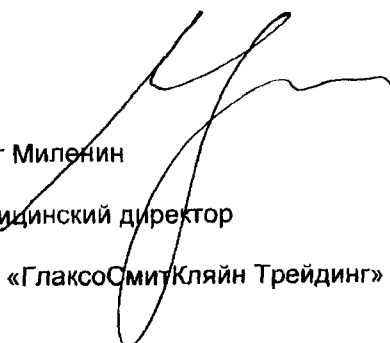
Приложение:

Действующая версия инструкции по медицинскому применению препарата Зовиракс, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий – 11 страниц.

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

Компания ГлаксоСмитКляйн просит Вас сообщать обо всех случаях нежелательных явлений при использовании препаратов компании в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (адрес: 121614, Москва, Крылатская ул., д. 17, к.3, тел. +7-495-777-89-00, факс +7-495-777-89-04; электронная почта: 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, электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru).

С уважением,



Олег Миленин
Медицинский директор
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»