

**20 січня 2026**

**Тема: Повідомлення про публікацію інформації щодо ризиків гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (AGEP), пов'язаних із застосуванням Ацикловіру (системного) та Валацикловіру на вебсайті Регуляторного Органу Японії.**

**Шановні колеги,**

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» висловлює Вам щире повагу і відповідно до вимог щодо питань фармаконагляду, а саме - вимоги повідомляти про будь-які публікації та/або дії, вжиті іноземними органами охорони здоров'я стосовно питань безпеки або змін співвідношення користь/ризик лікарських засобів, які зареєстровані в Україні, повідомляємо Вас про отримання повідомлення від регуляторного органу PMDA, Японія - Повідомлення про публікацію інформації щодо ризиків гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (AGEP), пов'язаних із застосуванням Ацикловіру (системного) та Валацикловіру на вебсайті Регуляторного Органу Японії - стосовно лікарських засобів, що містять Ацикловір та Валацикловір.

В Україні дані лікарські засоби зареєстровані під торговими назвами: Ацикловір – Зовіракс, Ліофілізат для розчину для інфузій 250 мг, Зовіракс, Таблетки 200 мг; Валацикловір – Вальтрекс, таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг.

**Короткий зміст повідомлення:**

PMDA опублікувало інформацію на своєму вебсайті щодо ризику гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (AGEP), пов'язаного із системним застосуванням Ацикловіру та Валацикловіру.

Ця публікація пов'язана з триваючими обговореннями між PMDA та GSK Japan щодо внесення змін до інструкцій для медичного застосування в Японії (J PI) для Ацикловіру та Валацикловіру. Повідомлення PMDA буде видалено після оновлення J PI.

Запропоноване додавання AGEP до J PI базується на оцінках GDS: Ацикловір (системний) GDS версія 33 та Валацикловір GDS версія 24.

Нових або специфічних для Японії сигналів безпеки не було виявлено.

Посилання: вебсайт PMDA — <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/risk-communications/0001.html>

## Новий/поточний/закритий сигнал:

Немає сигналу

## Позиція компанії:

На основі оцінки сигналу та наявних доказів, подія АGER включена до розділу «Побічні реакції» Глобальної інформації про продукт (Global Product Information) GSK для валацикловіру та ацикловіру. Крім того, розділ «Попередження та застереження» було оновлено, щоб забезпечити належне попередження для лікарів. Таким чином, на даний момент не потрібні додаткові дії з точки зору центральної групи з безпеки.

Для того, щоб повідомити про побічні реакції, скарги щодо якості, а також для отримання більш детальної інформації з безпеки людини, будь ласка, звертайтеся за телефоном +38044-585-51-85 або на імейл адресу [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com)

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

*Liliya Anastasiy*  
Electronically signed by: Liliya  
Anastasiy  
Reason: I am signing this document  
as reviewer and attest that the  
content is accurate and complete.  
Date: Jan 20, 2026 17:24:28 GMT+2