

22 липня 2025

Тема: Інформування про ризики при застосуванні вінкристину та потенційні ризики взаємодії з азольними протигрибковими засобами (Оксиконазол, Бетаметазону валерат + гентаміцин + міконазол, Клобетазол пропіонат + міконазол, Клобетазон бутират + міконазол, Клотримазол, Флуконазол).

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 Куби (SECMED) - Інформування про ризики при застосуванні вінкристину та потенційні ризики взаємодії з азольними протигрибковими засобами (Оксиконазол, Бетаметазону валерат + гентаміцин + міконазол, Клобетазол пропіонат + міконазол, Клобетазон бутират + міконазол, Клотримазол, Флуконазол) – стосовно азольними протигрибковими лікарськими засобами.

В Україні азольні протигрибкові лікарські засоби зареєстровані під торговими назвами – КЛОТРИМАЗОЛ таблетки вагінальні по 100 мг, КЛОТРИМАЗОЛ крем 1 % по 20 г у тубі.

Короткий зміст повідомлення:

Регуляторний Орган Куби (SECMED) опублікували на своєму веб-сайті інформацію про ризики щодо вінкристину та потенційні ризики взаємодії з азольними протигрибковими засобами.

Регуляторний Орган Куби посилається на рекомендації PRAC стосовно застосування вінкристину, особливо у зв'язку з його взаємодією з азольними протигрибковими засобами. PRAC дійшов висновку, що існує обґрунтована можливість причинно-наслідкового зв'язку між одночасним застосуванням вінкристинових та азольних протигрибкових засобів (таких як ітраконазол, вориконазол, позаконазол, ісавуконазол та флуконазол) та виникненням нейротоксичності та інших серйозних побічних реакцій, головним чином судом, периферичної нейропатії, синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНСАДГ) та паралітичної кишкової непрохідності. У зв'язку з цим PRAC рекомендував модифікувати довідкову інформацію для продуктів, що містять

вінкристин, щоб включити конкретні попередження про цю взаємодію в розділах «Попередження», «Запобіжні заходи та взаємодія» у маркуванні.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Так (Оксиконазол, Бетаметазону валерат + гентаміцин + міконазол, Клобетазол пропіонат + міконазол, Клобетазон бутират + міконазол, Клотримазол)

Ні (лише Флуконазол)

Позиція компанії:

Клотримазол GSK реалізується у 16 країнах, включаючи 6 країн ЄС, у трьох фармацевтичних формах: 100 мг вагінальні таблетки, 10 мг/г крем та 10 мг/г шкірний розчин. GSK не є власником реєстраційного посвідчення для Клотримазолу на Кубі.

Продукти GSK Оксиконазол, Бетаметазон + гентаміцин + міконазол, Клобетазол пропіонат + міконазол і Клобетазон бутират + міконазол в даний час зареєстровані тільки в Індії як лікарські форми тільки для місцевого застосування.

Вищезазначене питання безпеки «Лікарська взаємодія між азольними протигрибковими засобами та вінкристином» від Регуляторного Органу Куби (SECMED) явно не висвітлено в поточній інформації про продукт для будь-якого з цих п'яти продуктів.

Таким чином, тема «Лікарська взаємодія між азольними протигрибковими засобами та вінкристином» класифікується як «нова інформація з безпеки» (сигнал) і буде проходити подальшу оцінку.

Згідно з інформацією у маркуванні для лікарського засобу флуконазол, флуконазол може підвищувати рівень алкалоїдів барвінку (наприклад, вінкрістину та вінбластину) у плазмі крові та призводити до нейротоксичності, що, можливо, пов'язано з інгібуючим ефектом на СYP3A4. Отже вважалося, що інформація в достатній мірі представлена в маркуванні і не розглядалася як новий сигнал.

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

Анастасій Лілія

Начальник Медичного Відділу,

«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

Electronically signed by: Liliya Anastasiy
Reason: I am signing this document as
reviewer and attest that the content is
accurate and complete.
Date: Jul 23, 2025 09:11:01 GMT+3

Liliya Anastasiy