



ТОВ «ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна»
просп. Павла Тичини, 1-В
м. Київ, 02152, Україна

тел.: +38 044 585 51 85
факс: +38 044 585 51 86
www.gsk.ua

22 травня 2024

Тема: Запит щодо оновлення реєстраційних документів для лікарських засобів класу бета-лактами, з метою включення інформації щодо ризику синдрому Коуніса

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 ПАР SAPRA - запиту щодо оновлення реєстраційних документів для лікарських засобів класу бета-лактами, з метою включення інформації щодо ризику синдрому Коуніса – стосовно лікарських засобів класу бета-лактами (Ампіцилін, Ампіцилін/Клоксацилін, Цефадроксил, Цефалексин, Цефепім, Цефіксим, Цефрадин/цефрадин, Цефтріаксон, Диклоксацилін, Флуклоксацилін, Тикарцилін, Амоксицилін, Амоксицилін клавуланат, Цефдіторен, Цефуросим та Цефтазидим).

В Україні дані лікарські засоби зареєстровано під торговими назвами Аугментин ВД Амоксицилін тригідрат + клавуланова кислота у формі калію клавуланату (таблетки, вкриті плівковою оболонкою [875мг:125мг]), Аугментин ЕС Амоксицилін тригідрат + клавуланова кислота у формі калію клавуланату (порошок для приготування оральної суспензії [600мг/5мл:42.9мг/5мл]), Аугментин ^{ТМ} Амоксицилін тригідрат + клавуланова кислота у формі калію клавуланату (таблетки, вкриті плівковою оболонкою [500мг:125мг]), Аугментин ^{ТМ} Амоксицилін тригідрат + клавуланова кислота у формі калію клавуланату (порошок для приготування оральної суспензії [200мг/5мл:28.5мг/5мл]), Аугментин ^{ТМ} Амоксицилін тригідрат+ клавуланова кислота у формі калію клавуланату (порошок для приготування оральної суспензії [400мг/5мл:57мг/5мл]), ФОРТУМ Цефтазидим (порошок для розчину для ін'єкцій [500мг]), ФОРТУМ Цефтазидим (порошок для розчину для ін'єкцій /інфузій [1г]), ФОРТУМ Цефтазидим (порошок для розчину для ін'єкцій /інфузій [2г]), Зинацеф Цефуросим натрію (порошок для розчину для ін'єкцій /інфузій [1.5г]), Зинацеф Цефуросим натрію (порошок для розчину для ін'єкцій /інфузій [750мг]), Зіннат Цефуросим аксетил (таблетки, вкриті плівковою оболонкою [125мг]), Зіннат Цефуросим аксетил

(таблетки, вкриті плівковою оболонкою [250мг]), Зіннат Цефуроксим аксетил (таблетки, вкриті плівковою оболонкою [500мг]), ЗІННАТ Цефуроксим аксетил (гранули для приготування оральної суспензії) [125мг/5мл]), ЗІННАТ Цефуроксим аксетил (гранули для приготування оральної суспензії) [250мг/5мл]).

Короткий зміст повідомлення:

Це повідомлення отримане від SAPHRA і стосується усіх лікарських засобів класу бета-лактамів, охоплюючи три різні сигнали: новий сигнал, відсутність сигналу і один потенційний сигнал, який має бути оцінений ліцензійним партнером. Крім того, повідомлення охоплює дві конкретні теми: хвороба лінійного імуноглобуліну А (IgA) і синдром Коуніса. Для отримання детальної інформації про новий сигнал у розділі «Лінійний Ig», будь ласка, дивіться інформацію з безпеки id-2024-0090 (стосується тільки лікарських засобів - Ампіцилін, Ампіцилін/Клоксацилін, Цефадроксил, Цефалексин, Цефепім, Цефіксим, Цефрадин/цефрадин, Цефтріаксон, Диклоксацилін, Флуклоксацилін та Тикарцилін)). Щоб дізнатися про відсутність сигналу щодо хвороби лінійного Ig, дивіться інформацію з безпеки id-2024-0091. Щоб дізнатися детальніше про результат оцінки інформації з безпеки ліцензійним партнером хвороби лінійного IgA, дивіться інформацію з безпеки id-2024-0092. Щоб дізнатися детальніше про відсутність сигналу при синдромі Коуніса, дивіться інформацію з безпеки id-2024-0093. Для отримання інформації про результат оцінки безпеки ліцензійним партнером в рамках синдрому Коуніса, будь ласка, дивіться інформацію з безпеки id-2024-0094.

Усім власникам реєстраційних посвідчень лікарських засобів, що містять бета-лактами, слід оновити Професійну інформацію та Інформаційний листок для пацієнтів своїх лікарських засобів, включивши ризик розвитку синдрому Коуніса та хворобу лінійного IgA відповідно до рекомендацій ЕМА. Під час засідання, яке відбулося 10 квітня 2024 року, Консультативний комітет з фармаконагляду обговорив огляд щодо ризику розвитку синдрому Коуніса та хвороби лінійного IgA, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, що містять бета-лактами. Огляд ґрунтувався на регуляторному рішенні Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) поширити рекомендацію щодо ризику розвитку синдрому Коуніса на інші бета-лактаміні антибіотики, а також включення Міністерством охорони здоров'я, праці та соціального забезпечення Японії (MHLW) та Агентством з фармацевтичних препаратів та медичних виробів (PMDA) синдрому Коуніса (гострого коронарного синдрому, що супроводжує алергічну реакцію) до інформації про препарат цефазолін. Крім того, Управління з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) та ЕМА розглянули включення хвороби лінійного IgA в інформацію про продукт як побічну реакцію на лікарський засіб. SAPHRA запросила відповідь протягом 60 календарних днів з моменту отримання листа.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Не є сигналом

Позиція компанії:

- Не є сигналом для амоксициліну, амоксициліну клавуланату та цефтріаксону, оскільки він зазначений у GDS/NCDS.
- Не є сигналом для інших перерахованих вище лікарських засобів. Валідація сигналу була проведена у 2023 році, і він був визнаний як невалідований сигнал.
- Після перевірки сигналу нової інформації не отримано, а поточна позиція компанії залишається незмінною.

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 approving the
content of this document
and authorize its issuance.
Date: May 22, 2024 18:36
GMT+3

Liliya Anastasiy