



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

18 вересня 2024

Тема: Запит на оновлення PI/PII, щоб включити ризик мультиформної еритеми та псевдолімфоми. Прохання надати результати кумулятивного огляду щодо ризику світлочутливості.

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 регуляторного органу SAPHRA (Південна Африка) - Запит на оновлення PI/PII, щоб включити ризик мультиформної еритеми та псевдолімфоми. Прохання надати результати кумулятивного огляду щодо ризику світлочутливості – стосовно лікарських засобів, що містять Ламотриджин.

В Україні даний лікарський засіб зареєстровано під торговою назвою Ламіктал, таблетки та Ламіктал, таблетки, що диспергуються.

Короткий зміст повідомлення:

GSK отримала пряме повідомлення від SAPHRA щодо питання безпеки фоточутливості, мультиформної еритеми, псевдолімфоми та внутрішньовенної ліпідної терапії для лікування передозування.

Регуляторний орган рекомендує заявнику:

- оновити PI/PII лікарських засобів, що містять ламотриджин, включивши ризик мультиформної еритеми та псевдолімфоми та подати відповідно до методу подання, зазначеного нижче.
- надати результати сукупного огляду щодо ризику фоточутливості протягом 30 днів з дати до цього листа.
- ігнорувати попередню рекомендацію щодо включення внутрішньовенної ліпідної терапії для лікування передозування ламотриджином у PI/PII.

Новий/поточний/закритий сигнал:

1. Мультиформна еритема, псевдолімфома, внутрішньовенна ліпідна терапія для лікування передозування – не застосовується

2. Фоточутливість – поточний сигнал

Позиція компанії:

- Мультиформна еритема та псевдолімфома: виявлені ризики (оновлено GDS – відповідно v.51 та v.52)
- Фоточутливість: GSK в даний час проводить оцінку сигналу, і її результати будуть повідомлені SAHPRA в потрібний термін. У разі необхідності ламотриджин GDS та місцеві маркування будуть оновлені.*
- Внутрішньовенна ліпідна терапія для лікування передозування: Позиція компанії не змінюється. SAHPRA погоджується з обґрунтуванням GSK щодо відмови від оновлення GDS.

*Примітка для LOC – результати оцінки сигналу будуть повідомлені LOC за допомогою валідованого звіту про 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 approving the
content of this document
and authorize its issuance.
Date: Sep 19, 2024 14:17
GMT+3*

Liliya Anastasiy