



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

06 лютого 2025

Тема: Запит на оновлення маркування від JFDA (Регуляторний орган Йорданії).

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 JFDA - Запит на оновлення маркування – 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 JFDA з проханням оновити маркування щодо ризику синдрому Стівенса Джонсона (SJS), токсичного епідермального некролізу (TEN) та медикаментозно індукованого висипу з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), пов'язаними з генетичним варіантом (HLA B*1502) у певній популяції пацієнтів.

JFDA просить оновити маркування, додавши наступне:

- Важлива інформація про потенційно небезпечні для життя реакції
- У невеликій кількості людей, які приймають Ламотриджин, виникає алергічна реакція або потенційно небезпечна для життя шкірна реакція, яка може перерости в більш серйозні проблеми, якщо їх не лікувати. До них можна віднести синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN) та лікарський висип з еозинофілією та системними симптомами (DRESS). Вам потрібно знати симптоми, на які слід звернути увагу під час прийому Ламотриджину. Цей ризик може бути пов'язаний з варіантом генів у людей азіатського походження (в основному ханьців, китайців та ін.). Якщо Ви належите до такої популяції і раніше проходили обстеження на носійство цього генетичного варіанту (HLA B*1502), обговоріть це зі своїм лікарем, перш ніж приймати ламотриджин.

- Можливі побічні ефекти: розділ буде оновлено, щоб включити вищезазначену інформацію стосовно безпеки

Новий/поточний/закритий сигнал:

Генетична асоціація з SCARs – ідентифікований ризик

Позиція компанії:

GSK провела оцінку ризику синдрому Стівенса-Джонсона (SJS) та токсичного епідермального некролізу (TEN) у зв'язку зі специфічним геном, таким як HLA-B*1502. Розділ «Попередження та запобіжні заходи» Global Data Sheet (GDS) Ламотриджину було оновлено (v.54) з метою передачі повідомлення про ризик розвитку SJS/TEN у пацієнтів з алелем HLA*B-1502 (переважно ханьська китайська та тайська популяції).

Серйозні шкірні побічні реакції (SCARs) при застосуванні ламотриджину є рідкісними (SJS) та дуже рідкісними (TEN/DRESS), коли застосування ламотриджину здійснюється відповідно до рекомендованих доз. Ця інформація вже включена до розділу «Побічні реакції на лікарські засоби (ADR)» GDS.

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

Інна Лапчинська

Начальник Відділу Фармаконагляду (PEM),
«ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»

✓



Electronically signed by: Inna
Lapchynska
Reason: I am signing this
document as reviewer and attest
that the content is accurate and
complete.
Date: Feb 7, 2025 09:05 GMT+2