



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

**10 лютого 2025**

**Тема: Інформація про нещодавно виявлений сигнал безпеки (NISS) FDA: SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs, інгібітори зворотного захоплення норадреналіну та дофаміну (NDRI) та катаплексія.**

**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 FDA - Інформація про нещодавно виявлений сигнал безпеки (NISS) FDA: SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs, інгібітори зворотного захоплення норадреналіну та дофаміну (NDRI) та катаплексія – стосовно лікарських засобів, що містять Пароксетин.

В Україні даний лікарський засіб зареєстровано під торговою назвою Паксил, таблетки 20 мг.

**Короткий зміст повідомлення:**

GSK отримала пряме повідомлення від FDA щодо оцінки Агентством нещодавно ідентифікованого сигналу безпеки (NISS) для SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs, інгібіторів зворотного захоплення норадреналіну та дофаміну (NDRI) щодо катаплексії, яка розпочалася в жовтні 2024 року. Оцінка ґрунтувалася на даних із бази даних Системи повідомлень про небажані події (FAERS) FDA, літературі та нормативних поданнях.

Згідно з оцінкою FDA, катаплексія була класифікована як потенційний ризик.

**Новий/поточний/закритий сигнал:**

Новий сигнал

**Позиція компанії:**

Катаплексія раніше не досліджувалася та не була ідентифікована як частина нашої рутинної діяльності з фармаконагляду стосовно сигналів для пароксетину. Таким

чином, GSK проведе оцінку сигналу катаплексії у пацієнтів, які отримують лікування цим SSRI.

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)

Інна Лапчинська

Начальник Відділу Фармаконагляду (РЕМ),

«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 11, 2025 08:32  
GMT+2*