

12 серпня 2025

Тема: Запит щодо оновлення маркування стосовно лікарських засобів, що містять Валацикловір.

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, US - Запит щодо оновлення маркування стосовно лікарських засобів, що містять Валацикловір.

В Україні даний лікарський засіб зареєстрований під торговою назвою – Вальтрекс таблетки 500 мг.

Короткий зміст повідомлення:

FDA, після оцінки нових сигналів з безпеки (NISS) для валацикловіру, запросило GSK подати варіацію маркування для Інформації про призначення (PI) та Листка вкладиша для пацієнтів (PPI) в США для внесення змін у наступні розділи:

У розділі «Основні моменти PI» додати наступну інформацію до розділу «Попередження та застереження»:

Тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на лікарські засоби з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і мультиформна еритема, були зареєстровані протягом періоду постмаркетингового досвіду застосування валацикловіру. негайно припиніть прийом лікарського засобу Вальтрекс, якщо виникає болючий висип із залученням слизових оболонок або прогресуючий тяжкий висип, і ретельно контролюйте клінічний стан. (5.4)

У розділі «ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ» PI додати наступне:

5.4 Тяжкі шкірні реакції: Тяжкі шкірні реакції, включаючи мультиформну еритему, синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на лікарські засоби з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і мультиформна еритема, були

zareєстровані протягом періоду постмаркетингового досвіду застосування валцикловіру [див. Протипоказання (4) та Побічні реакції (6.3)]. негайно припиніть прийом лікарського засобу Вальтрекс, якщо виникає болючий висип із залученням слизових оболонок або прогресуючий тяжкий висип. Ретельно контролюйте клінічний стан і розпочинайте відповідну терапію.

У розділі «ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ» РІ, під пунктом 6.3 «Постмаркетинговий досвід застосування», додати наступне:

Розлади шкіри та підшкірної тканини: синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на ліки з еозинофілією та системними симптомами (DRESS), мультиформна еритема, висипання, включаючи фоточутливість, алопеція.

Додати наступне до розділу 17 «ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТАЦІЇ ПАЦІЄНТІВ» РІ:

Тяжкі шкірні реакції

Повідомте пацієнтам, що тяжкі шкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона (SJS), токсичний епідермальний некроліз (TEN), гострий генералізований екзантематозний пустульоз, реакція на лікарські засоби з еозинофілією та системними симптомами (DRESS) і мультиформна еритема, були зареєстровані при застосуванні лікарського засобу Вальтрекс. Порадьте пацієнтам негайно звернутися до свого медичного працівника, якщо у них виникає висип. Інструкуйте пацієнтів негайно припинити прийом лікарського засобу Вальтрекс і звернутися за медичною допомогою, якщо виникає болючий висип із залученням слизових оболонок [див. Попередження та застереження (5.4)].

Додати наступне до розділу «Які можливі побічні реакції лікарського засобу Вальтрекс?» РРІ:

Лікарський засіб Вальтрекс може викликати серйозні побічні реакції, включаючи: Тяжкі шкірні реакції траплялися у людей, які отримували лікування лікарським засобом Вальтрекс. Негайно зверніться до свого медичного працівника, якщо у вас виникає висип під час лікування лікарським засобом Вальтрекс. Припиніть прийом лікарського засобу Вальтрекс і негайно зверніться за медичною допомогою, якщо у вас виникає болючий висип із будь-якими з наступних симптомів: пухирі або виразки в роті, пухирі або лущення шкіри.

Новий/поточний/закритий сигнал:

Новий сигнал

Позиція компанії:

На основі повідомлення FDA від 6 листопада 2024 року, GSK провела оцінку сигналу щодо теми SCARs (тяжкі шкірні побічні реакції), що пов'язані з валцикловіром і дійшла висновку, що існують докази зв'язку між валцикловіром та випадками DRESS і AGEF. Однак GSK одночасно провела оцінку сигналу для ацикловіру і встановила, що існує достатньо доказів зв'язку між ацикловіром та

EM, SJS, TEN, AGEP і DRESS. Оскільки валцикловір є проліками ацикловіру, було необхідно оновити маркування лікарського засобу валцикловір, щоб включити ризик SCAR (EM, SJS, TEN), у відповідності до оновлень маркування для ацикловіру. GSK додала випадки EM, SJS, TEN, AGEP і DRESS до розділу «Побічні реакції» в Глобальній інформації про продукт (GDS) валцикловіру. Крім того, для забезпечення належного попередження для лікарів GSK оновила відповідну інформацію щодо SJS, TEN, AGEP, DRESS і EM у розділі «Попередження та застереження» Глобальної інформації про продукт (GDS) валцикловіру.

Версія GDS валцикловіру 24 була оновлена з урахуванням зазначеної інформації 11 липня 2025 року та передана до локальних офісів. Додаткових дій не потрібно.

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: Aug 13, 2025 11:37:43 GMT+3

Liliya Anastasiy