

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНЕ
КАРАШТУУ ДАРЫ-ДАРМЕК
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК
ТЕХНИКАЛАР МЕНЕН
КАМСЫЗДАНДЫРУУ ДЕПАРТАМЕНТИ



720044, Бишкек ш., 3-ү линия көчөсү, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08
E-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

14.03.19.10-472/2

На № _____ от _____

Информационное письмо!

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Изменение рекомендаций по способу применения (Флемоксин Солютаб®, Флемоклав Солютаб®, Вильпрафен Солютаб®, Супракс Солютаб®, Юнидокс Солютаб®, Оспамокс ДТ)

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики рассмотрев информацию, представленную компанией *Astellas Pharma Europe B.V.* (Нидерланды), в отношении развития летального исхода у ребенка трех лет при приеме диспергируемой таблетки без предварительного растворения.

Принимая во внимание указанные новые данные по безопасности в части риска, связанного с рекомендациями по приему диспергируемой таблетки педиатрическими пациентами, было принято решение о внесении изменений в рекомендуемый способ применения с целью предотвращения риска асфиксии при приеме лекарственных средств в форме диспергируемых таблеток в нерастворенном виде.

Резюме

- Зарегистрировано единичное сообщение о серьезной нежелательной реакции (фатальная механическая асфиксия у трёхлетнего ребёнка) после приёма внутрь целиком таблетки Флемоксин Солютаб®, без предварительного растворения в воде.
- С целью минимизации риска рекомендуем всем специалистам здравоохранения, которые могут назначать препараты Флемоксин Солютаб®, Флемоклав Солютаб®, Вильпрафен Солютаб®, Супракс Солютаб® и Юнидокс Солютаб®, сообщать каждому пациенту о необходимости непосредственно перед применением растворить таблетку в воде (**минимум 50 мл**) и тщательно перемешивать до получения равномерной суспензии.

0010521

- Раздел «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению (ИМП) и/или кратких характеристик лекарственных препаратов (SmPC) Флемоксин Соллютаб[®], Флемоклав Соллютаб[®], Вильпрафен Соллютаб[®], Супракс Соллютаб[®] и Юнидокс Соллютаб[®] будут дополнены следующей рекомендацией:
 - Добавьте таблетку в стакан воды и тщательно перемешайте до образования равномерной суспензии (минимум 50 мл). Полученную суспензию необходимо принять сразу после приготовления.
 - Всегда применяйте данный препарат, точно соблюдая указания врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены, как именно следует использовать препарат.
- Поскольку препараты Флемоксин Соллютаб[®], Флемоклав Соллютаб[®], Вильпрафен Соллютаб[®], Супракс Соллютаб[®] и Юнидокс Соллютаб[®] выпускаются в форме диспергируемых таблеток, не следует глотать таблетку целиком. Данные препараты следует принимать только после растворения в воде.

Описание проблемы безопасности

Лекарственные средства Флемоксин Соллютаб[®] (*Amoxicillin*), Флемоклав Соллютаб[®] (*Amoxicillin and enzyme inhibitor*), Вильпрафен Соллютаб[®] (*Josamycin*), Супракс Соллютаб[®] (*Cefixime*) и Юнидокс Соллютаб[®] (*Doxycycline*) показаны взрослым и детям для лечения инфекционных и воспалительных заболеваний, вызванных микроорганизмами, чувствительными к вышеперечисленным препаратам. Флемоксин Соллютаб[®] выпускается в форме диспергируемых таблеток, содержащих 125, 250, 500 и 1000 мг действующего вещества; Флемоклав Соллютаб[®] – в форме диспергируемых таблеток с содержанием действующего вещества 125 мг/31.25 мг, 250 мг/62.5 мг, 500 мг/125 мг и 875 мг/125 мг; Вильпрафен Соллютаб[®] – в форме диспергируемых таблеток, содержащих 1000 мг действующего вещества; Супракс Соллютаб[®] – в форме диспергируемых таблеток с 400 мг действующего вещества, а Юнидокс Соллютаб[®] – в форме диспергируемых таблеток, содержащих 100 мг действующего вещества.

На территории Российской Федерации зарегистрировано единичное спонтанное сообщение о смерти вследствие механической асфиксии. Трехлетний ребёнок принял внутрь целиком таблетку препарата Флемоксин Соллютаб[®], без предварительного растворения в воде. Сообщается, что таблетка частично растворилась в полости рта ребёнка и превратилась в пастообразное вещество, которое заполнило дыхательные пути, вызвав тем самым удушье и смерть.

Несмотря на то, что вышеописанный единичный случай относился только к Флемоксину Соллютаб[®], компания Астеллас хотела бы следовать более консервативному подходу к способу применения и обновить инструкцию по медицинскому применению (ИМП) и/или краткую характеристику лекарственного препарата (SmPC) не только для Флемоксина Соллютаб[®], но и для других препаратов, выпускаемых в форме диспергируемых таблеток.

С целью минимизации риска для всех пациентов, но прежде всего с высоким риском развития удушья (дети, пожилые люди и пациенты с затруднённым глотанием), в ИМП и/или SmPC будет указано, что препараты Флемоксин Соллютаб[®], Флемоклав Соллютаб[®], Вильпрафен Соллютаб[®], Супракс Соллютаб[®] и Юнидокс Соллютаб[®] в форме диспергируемых таблеток следует всегда растворять в воде (минимум 50 мл) перед приёмом внутрь. Не рекомендуется глотать таблетку целиком.

Крайне важно проинформировать всех заинтересованных лиц о необходимости применения препаратов Флемоксин Соллютаб[®], Флемоклав Соллютаб[®], Вильпрафен Соллютаб[®], Супракс Соллютаб[®] и Юнидокс Соллютаб[®] в соответствии с методом, описанным выше.

Принимая во внимание взаимосвязь установленного риска серьезного жизнеугрожающего осложнения с лекарственной формой (диспергируемые таблетки), а также в связи с наличием в рекомендациях по медицинскому применению других лекарственных средств в форме диспергируемых таблеток допустимости приема в нерастворенном виде, вышеуказанные изменения требуется внести в инструкции по медицинскому применению других лекарственных средств.

Исходя из вышеуказанного, в инструкции по медицинскому применению других лекарственных средств в форме диспергируемых таблеток, зарегистрированных в Кыргызской Республике «Оспамокс ДТ», *Sandoz Pharmaceuticals d.d.*, Словения, также должны быть внесены соответствующие изменения, направленные на предотвращение риска асфиксии при приеме диспергируемых таблеток в нерастворенном виде, в течение двух месяцев.

Уведомление о нежелательных реакциях

Просим специалистов здравоохранения сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛС в Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики заполнив электронную форму карты-сообщения о побочной реакции на сайте ДЛО и МТ (dlomt@pharm.kg) или по телефону горячей линии 0800 800 26 26 .

Заместитель директора



М.К.Джанкорозова