

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

01.06.2021 № 11-1053/3

На № _____ от _____



Г

Л

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственного средства
Трастузумаб эмтанзин
зарегистрированных на
территории Кыргызской Республики
(согласно приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию по
медицинскому применению для
лекарственного средства Трастузумаб эмтанзин**

01.06.2021

Трастузумаб эмтанзин – риск экстравазации и эпидермального некроза

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), принимая во внимание имеющуюся информацию, включая данные, представленные держателем регистрационного удостоверения оригинального лекарственного препарата (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцария) о риске экстравазации и эпидермального некроза при введении лекарственного препарата Трастузумаб эмтанзин, обязал держателей регистрационных удостоверений внести изменение в инструкцию по медицинскому применению.

Принимая во внимание полученные данные, с целью минимизации риска экстравазации и эпидермального некроза, было принято решение обязать держателей регистрационных удостоверений лекарственных средств в течение 120 дней внести изменения в рекомендации по медицинскому применению трастузумаб эмтанзин-содержащих лекарственных препаратов и представить общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) со следующими дополнениями.

Проект Общей характеристики лекарственного препарата
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

«Способ применения и дозы»

* 7811100

Начальную дозу следует вводить путем внутривенной инфузии в течение 90 минут. Пациенты подлежат наблюдению во время инфузии и, как минимум, последующие 90 минут на предмет появления лихорадки, озноба или иных инфузионных реакций. Во время введения препарата следует тщательно контролировать место введения на предмет возможного образования подкожного инфильтрата. В пострегистрационном периоде наблюдались случаи отсроченного повреждения или некроза эпидермиса после экстравазации лекарственного препарата.

«Предостережения и особые указания»

Лечение трастузумабом эмтанзином у пациентов, полностью прекративших прием трастузумаба вследствие развития инфузионных реакций, не изучалось; лечение таких пациентов трастузумабом эмтанзином не рекомендуется. Пациентов следует тщательно наблюдать на наличие инфузионных реакций, особенно при проведении первой инфузии.

Сообщалось о развитии инфузионных реакций (вследствие высвобождения цитокинов), характеризующихся одним или более из следующих симптомов: покраснение, озноб, лихорадка, одышка, гипотензия, свистящее дыхание, бронхоспазм и тахикардия. В основном, данные симптомы не проявлялись в тяжелой форме. У большинства пациентов указанные симптомы разрешились в течение от нескольких часов до одного дня после прекращения инфузии. У пациентов с тяжелыми формами инфузионных реакций лечение необходимо прервать до тех пор, пока признаки и симптомы не разрешатся. Решение о возобновлении лечения основывается на клинической оценке степени тяжести реакции. Лечение должно быть отменено навсегда в случае развития угрожающих жизни инфузионных реакций.

Реакции в месте введения лекарственного препарата

Экстравазация лекарственного препарата трастузумаба эмтанзина во время внутривенного введения может вызвать боль в месте инфузии, тяжелые повреждения ткани (эритему, появление волдырей) и некроз эпидермиса. В случае экстравазации необходимо немедленно прекратить инфузию. Пациента следует регулярно наблюдать, поскольку некроз может возникнуть в течение нескольких дней или недель после инфузии.

«Нежелательные реакции»

Экстравазация

В клинических исследованиях трастузумаба эмтанзина наблюдались реакции, вызванные экстравазацией. Данные реакции наиболее часто проявлялись в течение 24 часов после инфузии и, как правило, были легкими или умеренными и включали эритему, болезненность, раздражение кожи, боль или отек в месте инфузии. В пострегистрационном периоде случаи повреждения или некроза эпидермиса после экстравазации наблюдались в течение нескольких дней или недель после инфузии. В настоящее время специфическое лечение экстравазации трастузумаба эмтанзина неизвестно.

Проект инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш)
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Если во время введения лекарственного препарата трастузумаб эмтанзин вы заметили какие-либо серьезные нежелательные реакции, следует немедленно сообщить об этом врачу или медицинской сестре.

Реакции, связанные с введением лекарственного препарата или аллергические реакции: Трастузумаб эмтанзин во время инфузии или в течение первого дня после инфузии может вызвать покраснение, дрожь, лихорадку, затрудненное дыхание, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, отек лица, языка или проблемы с глотанием. Врач или медсестра проверит, есть ли у вас какие-либо из перечисленных нежелательных реакций. Если у вас возникнет нежелательная реакция, специалист снизит скорость инфузии препарата или прекратит его введение, может назначить лечение, чтобы снизить риск развития нежелательных реакций. Введение препарата можно продолжить после улучшения симптомов.

Реакции в месте введения

Если у вас чувство жжения, боль или болезненность в месте инфузии, это может указывать на то, что трастузумаб эмтанзин попал во внесосудистое пространство. Необходимо немедленно сообщить об этом врачу или медсестре. Если трастузумаб эмтанзин попал за пределы кровеносного сосуда, в течение нескольких дней или недель у вас могут усилиться боль, измениться цвет кожных покровов, появиться волдыри, шелушение (некроз кожи).

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева

Литература:

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 8-11 March 2021 PRAC meeting
EMA/PRAC/146285/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 6 April
2020*