



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

10.10.2024 № 012-1125/24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих глатирамера ацетат

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует о получении новых данных по безопасности лекарственных препаратов глатирамера ацетата:

- анафилактические реакции непосредственно после введения глатирамера ацетата могут возникать даже спустя месяцы или годы после начала лечения. Были зарегистрированы случаи с летальным исходом;
- пациентов и/или лиц, осуществляющих уход, необходимо проинформировать о признаках и симптомах анафилактических реакций и о необходимости немедленного обращения за неотложной медицинской помощью в случае их развития;
- при возникновении анафилактической реакции лечение глатирамера ацетатом следует прекратить.

Глатирамера ацетат показан для лечения рецидивирующих форм рассеянного склероза (РС). Глатирамера ацетат одобрен для применения посредством подкожных инъекций в форме раствора 20 мг/мл (для ежедневных инъекций один раз в сутки) и в форме раствора 40 мг/мл (для введения три раза в неделю).

Глатирамера ацетат может вызывать постинъекционные реакции, а также анафилактические реакции.

По результатам обзора всех доступных данных, выполненного Европейским Медицинским Агентством, касающихся анафилактических реакций на глатирамера ацетат, был сделан вывод о том, что применение препарата связано с риском развития анафилактических реакций, которые могут возникнуть непосредственно после введения глатирамера ацетата даже через несколько месяцев или лет после начала лечения. Были зарегистрированы случаи с летальным исходом.

Анафилактические реакции при применении раствора для подкожного введения глатирамера ацетата 20 мг/мл и глатирамера ацетата 40 мг/мл возникали с частотой «нечасто» (от $>1/1000$ до $<1/100$).

Пациенты, получающие лечение глатирамера ацетатом, и лица, осуществляющие уход за ними, должны быть проинформированы о признаках и симптомах анафилактических реакций. Им следует указать на необходимость немедленного обращения за неотложной медицинской помощью в случае возникновения анафилактической реакции. Это особенно важно, учитывая серьезность анафилактических реакций и возможность самостоятельного введения препарата в домашних условиях. Кроме того, некоторые признаки и симптомы анафилактической реакции могут частично совпадать с постинъекционными реакциями, что может привести к задержке в идентификации анафилактической реакции.

Информация о лекарственных препаратах

Согласно данным государственного реестра лекарственных средств в Российской Федерации зарегистрированы лекарственные препараты с международным непатентованным наименованием глатирамера ацетат следующих торговых наименований:

- ТИМЕКСОН®, держатель регистрационных удостоверений АО «БИОКАД» (Россия);
- Копаксон® 40, Копаксон®-Тева, держатель регистрационных удостоверений Тева Фармацевтические Предприятия Лтд. (Израиль);
- Глатират, держатель регистрационного удостоверения АО «Р-Фарм» (Россия);
- Глацетат, держатель регистрационного удостоверения АО «Фармасинтез» (Россия);
- Аксоглатиран® ФС, держатель регистрационного удостоверения ООО «ФармМентал групп».

Сообщение о нежелательных реакциях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для обеспечения непрерывной оценки профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменений в регистрационную документацию и рекомендации по применению.

Сообщения подлежат направлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным приказом Росздравнадзора от 15.02.2017 № 1071, в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора «Фармаконазор» (<http://external.roszdravnadzor.ru>) либо по электронной почте: npr@roszdravnadzor.gov.ru.

Контактная информация держателей регистрационных удостоверений:

- АО «БИОКАД»
телефон: +7 (812) 380-49-33;
факс (с пометкой «фармаконазор»): 8 (812) 380-49-33 доб. 8639;

адрес электронной почты: safety@biocad.ru;

информационный ресурс «Сообщить о развитии нежелательной реакции» на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor> в разделе «Лекарственные препараты. Безопасность»;

– ООО «Тева»

115054, Россия, Москва, ул. Валовая, д. 35, этаж 8;

телефон: + 7 (495) 644-22-34;

адреса электронной почты: Safety.Russia@teva.ru, info@teva.ru;

– АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, к.1;

телефон: +7 (495) 956-79-37;

факс: +7 (495) 956-79-38;

адреса электронной почты: info@rpharm.ru, по вопросам нежелательных реакций

– safety@rpharm.ru;

– АО «Фармасинтез»

телефон: 8-800-100-15-50;

адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com;

– ООО «ФармМентал групп»

123242, г. Москва, ул. Конюшковская, д. 28, эт. 3, пом. IA, ком.9;

телефон: +7(499) 685-00-15;

адрес электронной почты: phm@phm.group.



А.В. Самойлова