



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

10.09.2018 № 014-2180/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
в форме выпуска таблетки
диспергируемые «Солютаб»



2217494

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов «Флемоксин Солютаб, таблетки диспергируемые», «Флемоклав Солютаб, таблетки диспергируемые», «Вильпрафен Солютаб, таблетки диспергируемые», «Супракс Солютаб, таблетки диспергируемые», «Юнидокс Солютаб, таблетки диспергируемые».

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения

Флемоксин Соллютаб® (Амоксициллина тригидрат), таблетки диспергируемые

Флемоклав Соллютаб® (Амоксициллин+клавулановая кислота), таблетки диспергируемые

Вильпрафен Соллютаб® (Джозамицина пропионат), таблетки диспергируемые

Супракс Соллютаб® (цефиксим), таблетки диспергируемые

Юнидокс Соллютаб® (доксциклин), таблетки диспергируемые

Модификация способа применения

Уважаемые специалисты здравоохранения,

По согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, компания Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) хотела бы сообщить вам о следующих новых данных по безопасности своих препаратов, а также изменении рекомендуемого способа применения:

Резюме

- Зарегистрировано единичное сообщение о серьезном нежелательном явлении (фатальная механическая асфиксия у трехлетнего ребенка) после приема внутрь таблетки препарата «Флемоксин Соллютаб»® целиком, без предварительного растворения в воде.
- С целью минимизации риска мы безотлагательно рекомендуем всем специалистам здравоохранения, которые могут назначать препараты «Флемоксин Соллютаб»®, «Флемоклав Соллютаб»®, «Вильпрафен Соллютаб»®, «Супракс Соллютаб»® и «Юнидокс Соллютаб»®, сообщать каждому пациенту о необходимости растворять таблетку в стакане воды и тщательно перемешивать смесь перед приемом внутрь.
- Разделы «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:
 - SmPC: Добавьте таблетку в стакан воды и тщательно перемешайте до образования однородной смеси. Немедленно проглотите смесь.
 - ИМП: Всегда применяйте данный препарат, точно соблюдая указания врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены, как именно следует использовать препарат.
- Добавьте таблетку в стакан воды и тщательно перемешайте до образования однородной смеси. Немедленно проглотите смесь.
- Поскольку препараты «Флемоксин Соллютаб»®, «Флемоклав Соллютаб»®, «Вильпрафен Соллютаб»®, «Супракс Соллютаб»® и «Юнидокс Соллютаб»® выпускаются в форме диспергируемых таблеток, не пытайтесь проглотить таблетку целиком. Данные препараты следует принимать только после растворения в воде.

Описание проблемы безопасности

Лекарственные средства «Флемоксин Соллютаб»®, «Флемоклав Соллютаб»®, «Вильпрафен Соллютаб»®, «Супракс Соллютаб»® и «Юнидокс Соллютаб»® 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 ребенок принял внутрь таблетку препарата «Флемоксин Соллютаб»® целиком, без предварительного растворения в воде. Сообщается, что таблетка частично растворилась в полости рта ребенка и превратилась в пастообразное вещество, которое заполнило дыхательные пути, вызвав тем самым удушье и смерть.

Несмотря на то, что вышеупомянутый 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 в первую очередь подверженных опасности удушья (дети, пожилые люди и пациенты с затрудненным 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 перед приемом внутрь. Не рекомендуется проглатывать таблетку целиком.

Крайне важно проинформировать всех заинтересованных лиц о необходимости применения препаратов «Флемоксин Соллютаб»®, «Флемоклав Соллютаб»®, «Вильпрафен Соллютаб»®, «Супракс Соллютаб»® и «Юнидокс Соллютаб»® согласно методике, представленной выше.

Контактные данные для сообщения о нежелательных реакциях

Просим специалистов здравоохранения помнить о необходимости продолжать сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с использованием лекарственных средств, согласно принятым требованиям к спонтанным сообщениям.

Обо всех подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением препаратов «Флемоксин Соллютаб»®, «Флемоклав Соллютаб»®, «Вильпрафен Соллютаб»®, «Супракс Соллютаб»® и «Юнидокс Соллютаб»®, следует сообщать в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации по фармаконадзору, включая, но не ограничиваясь ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств».

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях на вышеперечисленные препараты также могут быть направлены в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) по электронной почте или факсу, используя нижеприведенные контакты.

Контактные данные компании

По вопросам, касающимся применения препаратов «Флемоксин Соллютаб»® , «Флемоклав Соллютаб»® , «Вильпрафен Соллютаб»® , «Супракс Соллютаб»® и «Юнидокс Соллютаб»® Вы можете обратиться в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Москве:

Тел: +7(495)737 07 55, факс: +7(495)737 07 67.

Email: pharmacovigilance.ru@astellas.com.

С уважением,

Руководитель отдела регистрации



Инна Блажнова