



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

01.06.2016 № *011-1040/16*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Спрайсел

ВЗАМЕН



2092661

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Спрайсел (МНН: Дазатиниб) таблетки покрытые пленочной оболочкой», держатель регистрационного удостоверения – Бристол-Майерс Сквибб Компани (США).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Bristol-Myers Squibb

105064 г. Москва, ул. Земляной вал, д.9
Тел. +7 (495) 755-92-67, Факс: +7 (495) 755-92-62

Сообщение для специалистов в области здравоохранения касательно риска реактивации вируса гепатита В при приеме ингибиторов тирозинкиназы, включая Спрайсел, блокирующих тирозинкиназу кластерного региона точечного разрыва Абельсона (Bcr-Abl)

Уважаемые Работники Здравоохранения!

Компания Бристол-Майерс Сквибб предоставляет вниманию специалистов в области здравоохранения информационное письмо с новыми сведениями по безопасности препарата дазатиниб (Спрайсел®).

Резюме:

Была выявлена возможность реактивации вируса гепатита В (ВГВ) при применении ингибиторов тирозинкиназы (ТКИ), блокирующих тирозинкиназу кластерного региона точечного разрыва Абельсона (BCR-ABL), на основании сообщений о нежелательных явлениях, в том числе при приеме препарата Спрайсел®. В некоторых случаях реактивация ВГВ, совпадающая по времени с приемом других BCR-ABL ТКИ, вызывала развитие острой печеночной недостаточности или фульминантного гепатита, которые в последующем приводили к трансплантации печени или летальному исходу.

Рекомендации:

- Прежде чем начинать лечение препаратом Спрайсел®, пациентов следует обследовать на наличие ВГВ. Пациентам с положительным результатом серологического анализа на ВГВ следует проконсультироваться с врачом, который является специалистом в области лечения ВГВ.
- Следует регулярно обследовать пациентов, являющихся носителями ВГВ, которым требуется лечение BCR-ABL ТКИ, на наличие клинических и лабораторных признаков активного ВГВ в ходе терапии, а также в течение нескольких месяцев после ее завершения. Пациентам, у которых выявляется реактивация ВГВ на фоне лечения препаратом Спрайсел®, необходима срочная консультация с врачом, являющимся специалистом в области лечения ВГВ.



Worldwide Medicines Group

UPSA

Исходная информация о проблеме по безопасности и рекомендации:

На основании недавнего совокупного анализа данных по безопасности, полученных из клинических исследований и данных постмаркетингового применения, было выявлено, что реактивация ВГВ может иметь место у носителей ВГВ после приема ими BCR-ABL TKI. В некоторых из этих случаев наблюдалось развитие острой печеночной недостаточности или фульминантного гепатита, приводивших к трансплантации печени или летальному исходу.

По результатам анализа данных случаев установлено, что реактивация ВГВ может произойти в любой период времени на фоне лечения ингибиторами тирозинкиназы. У некоторых из этих пациентов имелись документированные данные о ВГВ в анамнезе, у других - серологический статус на момент начала терапии TKI был неизвестен.

Реактивация ВГВ рассматривается как класс-специфическое воздействие BCR-ABL TKI, хотя механизм и частота реактивации при воздействии данного класса препаратов на данный момент не установлены.

Дополнительная информация о рекомендациях для специалистов в области здравоохранения

Спрайсел® (дазатиниб) является пероральным ингибитором тирозинкиназы, одобренным для лечения взрослых пациентов с:

- Впервые выявленным хроническим миелолейкозом в хронической фазе;
- Хроническим миелолейкозом в хронической фазе, фазе акселерации или фазе миелоидного или лимфоидного бластного криза при резистентности или непереносимости предыдущей терапии, включая иматиниб;
- Острым лимфобластным лейкозом с положительной филадельфийской хромосомой при резистентности или непереносимости предыдущей терапии.

Сообщение о нежелательных явлениях

Согласно действующему законодательству медицинские работники обязаны сообщать информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти. Если Вы сообщили в Росздравнадзор информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата СПРАЙСЕЛ®, компания Бристол-Майерс Сквибб будет Вам признательна за присланную нам копию сообщения. Предоставьте, пожалуйста, как можно больше информации касательно случая (анамнез, сопутствующая терапия, дата начала и разрешения нежелательного явления, даты терапии).



Контактная информация:

Контакты Службы Фармаконадзора компании Бристол-Майерс Сквибб для сообщения о нежелательных реакциях:

Тел.: +7 495 7559267, +78005550023 (звонки по России бесплатно)

Факс: +7 495 7559267

E-mail: safety_russia@bms.com

По всем вопросам, касающимся применения препарата СПРАЙСЕЛ® (дазатиниб), обращайтесь в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

<http://www.globalbmsmedinfo.com>

<https://www.bmsmedinfo.eu/ru/public/emirf.aspx>

Телефон: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

С уважением,

Медицинский директор



Подпись: Л.В. Цибина
ФИО: ЦИБИНА Л.В.
Должность: Директор

Доверенность № BMS-002/02-02-2016
от «02» февраля 2016 г.



Worldwide Medicines Group

