

11.10.2022

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ

МЕДИЧНИМ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ*

Шановні медичні та фармацевтичні працівники!

ТОВ «ЗДРАВО», Україна, як власник реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що містять в своєму складі діючу речовину глутоксим – ГЛУТОКСИМ, розчин для ін'єкцій 1 % та 3 % в ампулах (далі – ГЛУТОКСИМ), за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє вам про ризик розвитку реакцій гіперчутливості та алергічних реакцій, не пов'язаних із використанням ГЛУТОКСИМУ, але властивих р-ну Новокаїну при їх сумісному застосуванні, а також про застосування ГЛУТОКСИМУ у дітей та у жінок в період вагітності та лактації.

Резюме:

1. Можливі випадки реакцій гіперчутливості до компонентів ГЛУТОКСИМУ у вигляді алергічних реакцій.
2. Можливе виникнення алергічних реакцій, не пов'язаних із використанням ГЛУТОКСИМУ, але властивих р-ну Новокаїну при їх сумісному застосуванні.
3. Відсутні дані щодо застосування ГЛУТОКСИМУ у дітей та у жінок в період вагітності та лактації.

Розділи «Протипоказання», «Побічні реакції», «Діти» та «Застосування у період вагітності або годування груддю» інструкцій для медичного застосування ГЛУТОКСИМ містять відповідну інформацію.

1. Важлива інформація щодо випадків реакцій гіперчутливості до компонентів ГЛУТОКСИМУ у вигляді алергічних реакцій

На даний час ТОВ «ЗДРАВО» отримало інформацію про випадки виникнення несерйозних побічних реакцій, що можуть бути розцінені як реакції індивідуальної гіперчутливості (висип, еритема, свербіж).

Клінічні наслідки:

- Випадки реакцій гіперчутливості, пов'язані із застосуванням ГЛУТОКСИМ: компоненти лікарського засобу (діюча речовина, допоміжні речовини) розпізнаються як антигени, у відповідь на які синтезується IgE, який фіксується на мембрані тучних клітин. При повторному введенні лікарського засобу відбувається взаємодія антиген-антитіло, що призводить до дегрануляції тучних клітин з вивільненням медіаторів алергії, та може проявлятися у реакціях різного ступеня тяжкості (наприклад, висип, гіперемія, свербіж – реакції легкого або середнього ступеню тяжкості).

Рекомендації у випадку розвитку реакцій гіперчутливості до компонентів ГЛУТОКСИМ:

Необхідно здійснювати нагляд за пацієнтами, яким призначено застосування ГЛУТОКСИМУ. У разі наявності реакцій гіперчутливості при застосуванні ГЛУТОКСИМ в анамнезі, необхідно зауважити, що у такому випадку застосування ГЛУТОКСИМ протипоказане та є необхідність підбору іншого лікарського засобу. У випадку виникнення реакції гіперчутливості медичному працівнику необхідно вжити відповідних негайних дій з метою усунення проявів побічної реакції.

Заходи з мінімізації ризику розвитку реакцій гіперчутливості до компонентів лікарського засобу у вигляді алергічних реакцій зазначені в Інструкції для медичного застосування. Зокрема, у розділі «Протипоказання» зазначено таке:

- Застосування лікарського засобу протипоказане у випадках виникнення індивідуальної гіперчутливості до компонентів лікарського засобу.

У розділі «Побічні реакції» зазначено таке:

- Можливі алергічні реакції у схильних пацієнтів.

2. Важлива інформація щодо виникнення алергічних реакцій, не пов'язаних із використанням ГЛУТОКСИМУ, але властивих р-ну Новокаїну при їх сумісному застосуванні

На даний час у ТОВ «ЗДРАВО» відсутня інформація щодо виникнення алергічних реакцій, не пов'язаних із використанням ГЛУТОКСИМУ, але властивих р-ну Новокаїну при їх сумісному застосуванні.

Клінічні наслідки:

- Алергічні реакції, пов'язані із використанням розчину новокаїну: у пацієнтів із поганою суб'єктивною переносимістю болю ГЛУТОКСИМ можуть використовувати разом із розчином новокаїну. Компоненти розчину новокаїну можуть розпізнаватися як антигени, у відповідь на які синтезується IgE. Він фіксується на мембрані тучних клітин. При повторному введенні новокаїну разом із ГЛУТОКСИМОМ відбувається взаємодія антиген-антитіло, що призводить до дегрануляції тучних клітин, вивільнення медіаторів алергії та розвитку алергічних реакцій різного ступеня тяжкості.

Рекомендації у випадку застосування ГЛУТОКСИМ разом із розчином новокаїну у пацієнтів із поганою суб'єктивною переносимістю болю:

У разі відомої реакції на новокаїн у минулому не можна застосовувати його для зменшення больових відчуттів у місці ін'єкції, що спричиняє введення ГЛУТОКСИМ. Лікування ГЛУТОКСИМОМ проводити в медичних закладах під наглядом медичних працівників.

Пракуючі лікарі повинні повідомити пацієнтів про цю проблему безпеки.

При виникненні алергічної реакції медичному працівнику необхідно негайно вжити відповідних заходів для мінімізації наслідків.

Заходи з мінімізації ризику розвитку алергічних реакцій при сумісному використанні із розчином новокаїну зазначені в Інструкції для медичного застосування. Зокрема у розділі «Побічні реакції» зазначено таке:

- При поганій суб'єктивній переносимості болю Глутоксим вводити разом з 1-2 мл 0,5 % розчину новокаїну. У таких випадках враховуючи інформацію з безпеки застосування новокаїну, перед застосуванням лікарського засобу необхідно ретельно зібрати алергологічний анамнез, зробити шкірні проби на сумісність.

3. Важлива інформація щодо застосування ГЛУТОКСИМ для лікування дітей та жінок в період вагітності та лактації.

На даний час у ТОВ «ЗДРАВО» відсутня інформація щодо застосування ГЛУТОКСИМ у дітей та у жінок в період вагітності та лактації.

Клінічні наслідки:

- Дані щодо застосування у дітей та у жінок в період вагітності та лактації відсутні. Інших важливих відомостей у доклінічних/клінічних та постмаркетинговому періодах щодо застосування ГЛУТОКСИМУ в період вагітності та лактації не має.

Рекомендації щодо застосування ГЛУТОКСИМ у дітей, вагітних жінок та у жінок в період лактації:

ЛЗ Глутоксим не застосовувати у дітей, вагітних жінок та жінок в період лактації.

Заходи з мінімізації ризику при застосуванні дітям зазначені в Інструкції для медичного застосування. Зокрема:

- у розділі «Діти» зазначено: Не застосовувати.
- у розділі «Застосування у період вагітності або годування груддю» зазначено: Не застосовувати.

Затверджені тексти інструкцій доступні на сайті Державного реєстру лікарських засобів за посиланням: [Державний реєстр лікарських засобів України \(drlz.com.ua\)](http://drlz.com.ua) - Глутоксим, розчин для ін'єкцій 1 % в ампулах (UA/5228/01/01) та - Глутоксим, розчин для ін'єкцій 3 % в ампулах (UA/5228/01/02).

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Будь ласка, відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0073-07#Text>) повідомляйте про усі підозрювані побічні реакції Державний експертний центр МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/>.

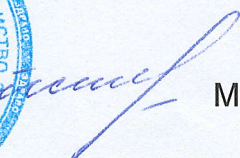
Якщо у Вас є інформація щодо побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарських засобів ТОВ «ЗДРАВО» будь-ласка, проінформуйте нас будь-яким зручним для Вас способом: телефон Гарячої лінії з фармаконагляду 24/7: 0 800 50 4443 - безкоштовний для всіх операторів на території України, мобільний телефон: +38 097 768 47 59 або за електронною поштою: quality@zdravo.in.ua

* Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Керівник Центру забезпечення та контролю якості,

Уповноважена особа
відповідальна за фармаконагляд (УОВФ)
компанії ТОВ «ЗДРАВО»




М.Г. Майстер