

2-ZEL/2017
Від 03 травня 2017

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників

Важливі застереження щодо застосування препарату: можливі прояви синдрому Дюпюїтрена та підошовного фасціального фіброматозу при застосуванні препарату Зелбораф (Zelboraf®) (вемурафеніб)

Шановний медичний працівнику!

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, від імені якої діє ТОВ «Рош Україна» інформує Вас про таке:

Загальна інформація

- Зареєстровані випадки появи синдрому Дюпюїтрена та підошовного фасціального фіброматозу при застосуванні препарату Зелбораф.
- Переважно вони були легкого або середнього ступеня тяжкості. Однак, також повідомлялось про тяжкі ступені синдрому Дюпюїтрена з втратою працездатності.
- У разі виникнення синдрому Дюпюїтрена та підошовного фасціального фіброматозу потрібно на деякий час припинити лікування препаратом Зелбораф або зовсім відмінити його, як буде зазначено у діючій інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Надана інформація узгоджена з Державним експертним центром МОЗ

Додаткова інформація з питань безпеки та рекомендації

Зареєстровані випадки синдрому Дюпюїтрена, пов'язані з прийомом препарату Зелбораф, характеризувалися появою ущільнень або помітних вузлів на одній чи обох долонях. Середній час до початку прояву становив 224 дні від початкової дози препарату Зелбораф. У більшості пацієнтів, що продовжували лікування препаратом Зелбораф, спостерігалися ускладнення,

у той час як при перериванні, або припиненні лікування препаратом Зелбораф, більшість пацієнтів мали поліпшення симптомів або зникнення ефекту. В одного пацієнта з діагностованим раніше синдромом Дюпюїтрена відзначалось погіршення стану після прийому препарату Зелбораф. Окрім синдрому Дюпюїтрена у рідкісних випадках повідомлялося про розвиток такої побічної реакції, як підошовний фасціальний фіброматоз легкого та середнього ступеня тяжкості. Зареєстровано також єдиний випадок послідовного ураження рук та ніг.

Необхідно повідомити пацієнта про можливості виникнення зазначених вище побічних реакцій та ретельно спостерігати осіб з раніше діагностованим синдромом Дюпюїтрена та підошовним фасціальним фіброматозом. Потрібно дотримуватися рекомендацій щодо корекції дози відповідно до ступеня тяжкості побічних реакцій, що зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу Зелбораф. При фіброматозі середнього і тяжкого ступеня, рекомендується перервати лікування препаратом Зелбораф до усунення або поліпшення ускладнень; при відновленні лікування дозу необхідно поступово знизити до 240 мг. Необхідно двічі спробувати припинити лікування зі зниженням дози і якщо не відбудеться усунення ускладнень або поліпшення стану, тимчасово припинити лікування. Зниження дози менше ніж 480 мг двічі на день не рекомендується.

Компанія «Рош» тісно співпрацює з органами охорони здоров'я з метою оновлення інструкції для медичного застосування лікарського засобу Зелбораф для того, щоб зазначити ризик виникнення синдрому Дюпюїтрена та підошовного фасціального фіброматозу. Будь ласка, використовуйте інформацію, що зазначена в чинній інструкції для медичного застосування для отримання повного опису інших ризиків, пов'язаних із застосуванням препарату Зелбораф.

Звернення про надання повідомлень про випадки побічних реакцій

У разі виникнення побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням препарату Зелбораф, слід повідомляти про них ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com. Ця



інформація має бути надана до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26.09.2016 № 996).

Контакти компанії

Якщо у Вас виникли будь-які питання з приводу застосування препарату Зелбораф, будь ласка, звертайтеся до: ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com.

З повагою,

Генеральний директор

Член дирекції



Деян Нешич

О.Ю. Богородов