



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

29.04.2014 № 014-610/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Клацид

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Клацид.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Специалистам здравоохранения

Дата: 18 апреля 2014 г.

Re: Изменения информации по безопасности препарата Клацид® (Кларитромицин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 500 мг, производства Фамар Лэгль, Франция.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Клацид® (Кларитромицин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг, производства Фамар Лэгль, Франция, на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-440985/ИД/ИЗМ от 21.03.2014).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

ТЕКСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Здоровые

В этом исследовании значение C_{max} в равновесном состоянии увеличивалось от 5,5 мкг/мл в дозе 500 мг до 8,6 мкг/мл при дозе 750 мг.

Больные с микобактериальными инфекциями

В настоящее время нет обобщенных данных по внутривенному применению (в/в) кларитромицина при микобактериальных инфекциях у *взрослых пациентов с ВИЧ-инфекцией*, имеются фармакокинетические данные применения таблеток кларитромицина при этих инфекциях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к *кларитромицину, другим* компонентам препарата и к другим макролидам.

С осторожностью

- Одновременный прием с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, которые метаболизируются изоферментом CYP3A4 (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем).



Способ применения и дозы

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек и клиренсом креатинина (КК) менее 30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить вдвое *от обычно рекомендуемой дозы*.

Подготовка к использованию

2) Перед введением приготовленный раствор препарата (500 мг в 10 мл воды для инъекций) должен быть добавлен не менее чем к 250 мл одного из следующих растворов для в/в введения:

5 % раствор декстрозы в растворе Рингера лактат, 5 % раствор декстрозы, раствор Рингера лактат, 5 % раствор декстрозы в 0,3 % растворе хлорида натрия, 5 % раствор декстрозы в 0,45 % растворе хлорида натрия, 0,9 % раствор хлорида натрия. Полученный раствор препарата рекомендуется использовать немедленно после его приготовления. Если раствор не используется сразу, рекомендуется сохранять его не более 24 ч при температуре от 2 °С до 8 °С в асептических условиях.

Побочное действие

Со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: анорексия, *снижение аппетита*.

Со стороны пищеварительной системы

Неизвестно: острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, *холестатическая желтуха*.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: остановка сердца¹, *фибрилляция предсердий*¹, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, экстрасистолия¹, трепетание предсердий.

Лабораторные показатели

Нечасто: повышение креатинина¹, повышение концентрации мочевины¹, изменение отношения альбумин – глобулин¹, лейкопения, нейтропения⁴, эозинофилия⁴, тромбоцитемия³, повышение *активности в крови*: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТП)⁴, щелочной фосфатазы (ЩФ)⁴, лактатдегидрогеназы (ЛДГ)⁴.

Пациенты с подавленным иммунитетом

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших суточную дозу кларитромицина, равную 1000 мг, были: тошнота, рвота, извращение вкуса, боль в области живота, диарея, сыпь, метеоризм, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение *активности* АСТ и АЛТ в крови. На основании данного критерия у 2 – 3 % пациентов, получавших кларитромицин в дозе 1000 мг ежедневно, было зарегистрировано значительное повышение *активности* АСТ и АЛТ в крови, а также снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов.

¹ Сообщения о данных побочных реакциях были получены *только при применении* препарата Клацид[®], лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

² Сообщения о данных побочных реакциях были получены *только при применении* препарата Клацид[®], таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

³ Сообщения о данных побочных реакциях были получены *только при применении* препарата Клацид[®], порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

⁴ Сообщения о данных побочных реакциях были получены *только при применении*



препарата Клацид[®], таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Передозировка

В случае передозировки следует прекратить применение в/в кларитромицина и начать проводить соответствующую *симптоматическую* терапию.

Симптомы: нет сообщений о случаях передозировки при внутривенном введении кларитромицина. Тем не менее, отчеты указывают на то, что прием большой дозы кларитромицина внутрь может вызвать симптомы нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта. У одного пациента с биполярным расстройством в анамнезе после приема 8 г кларитромицина описаны изменения психического состояния, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.

Лечение: гемодиализ и перитонеальный диализ не оказывают существенного влияния на концентрацию кларитромицина в сыворотке, что характерно и для других препаратов группы макролидов.

Особые указания

При применении кларитромицина сообщалось о печеночной дисфункции (*повышение активности* печеночных ферментов в крови, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные относительно влияния кларитромицина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, учитывая потенциальную возможность головокружения, вертиго, спутанности сознания и дезориентации, которые могут возникнуть при применении данного препарата.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Клацид[®] (Кларитромицин), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Клацид[®] (Кларитромицин), просим Вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе 16А, строение 1,

Бизнес центр «Метрополис»

Телефон: +7 495 258 42 80

Факс: +7 495 258 42 81

Email: abbott-russia@abbott.com

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате,



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Алексей Ряхин
Менеджер по фармаконадзору
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"

