



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



221943

**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

19.06.2014 № ОИЦ-875/14

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Арзерра

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 специалистов здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Арзерра.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.К. Борзик

**ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг**  
Россия  
121614 Москва  
ул. Крылатская, 17,  
корп. 3, 5-й этаж  
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900  
Факс +7 495 777 8901

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО  
О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН**

*Дата: 06 июня 2014 г.*

**Тема: «Арзерра®» (офатумумаб) – важные изменения в инструкции по применению препарата в связи с реакцией на внутривенное введение (инфузионной реакцией) офатумумаба, с летальным исходом у пациента с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ).**

**Уважаемый доктор!**

Препарат «Арзерра®» (офатумумаб) показан для лечения пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом (ХЛЛ), которые ранее уже получали терапию.

Компания ГлаксоСмитКляйн (ГСК) получила сообщение о смерти пациента, мужчины 71 года, с ХЛЛ, без заболеваний сердца в анамнезе, наступившей после реакции на введение, развившейся при инфузии первой дозы офатумумаба. Компания ГСК информирует об этом событии специалистов здравоохранения, которые могут применять офатумумаб.

**Ключевые сообщения**

- ГСК планирует обновить содержание раздела «Особые указания» с указанием возможности развития реакций на внутривенное введение офатумумаба (инфузионных реакций) с летальным исходом.
- ГСК напоминает специалистам здравоохранения:
  - Несмотря на премедикацию, вероятность развития реакции на введение препарата нельзя исключить. В случае тяжелой реакции на введение необходимо немедленно остановить инфузию офатумумаба и назначить симптоматическую терапию.
  - Офатумумаб необходимо вводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов.
  - Инфузию офатумумаба следует проводить в условиях непосредственной

доступности медицинской помощи и средств, необходимых для мониторингования пациента и оказания экстренной помощи в таких ситуациях.

- За 30 минут - 2 часа до каждого введения офатумумаба больным необходимо проводить премедикацию в соответствии со схемой, указанной в инструкции по применению препарата.

#### **Действия, предпринимаемые «ГлаксоСмитКляйн»**

ГСК обновила внутреннюю информацию по безопасности препарата и планирует обновить инструкцию по применению «Арзерра®» с тем, чтобы отразить риск развития летальных инфузионных реакций. Эта информация будет внесена в инструкции по применению препарата во всех странах, где зарегистрирован препарат «Арзерра®».

Письмо исследователям было разослано специалистам, принимающим участие в клинических исследованиях, спонсируемых ГСК. Кроме того, данная информация по безопасности была предоставлена специалистам, участвующим в исследованиях, инициированных лечебными учреждениями или самими исследователями при поддержке ГСК.

#### **Действия, которые должны предпринять специалисты здравоохранения**

Специалистам здравоохранения следует информировать пациентов о вероятности летального исхода при обсуждении риска серьезных реакций, связанных с инфузией офатумумаба.

Дополнительные изменения в рекомендации по премедикации не вносятся. Однако компания ГСК напоминает всем специалистам здравоохранения о следующем:

- Несмотря на премедикацию, нельзя исключить вероятность развития реакции на введение. В случае тяжелой реакции на введение необходимо немедленно остановить инфузию офатумумаба и назначить симптоматическую терапию.
- Офатумумаб необходимо вводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов, в условиях непосредственной доступности медицинской помощи и средств, необходимых для мониторингования пациента и оказания экстренной помощи в таких ситуациях.
- За 30 минут - 2 часа до каждого введения офатумумаба больным необходимо проводить премедикацию в соответствии со схемой, указанной в инструкции по применению препарата, с использованием следующих препаратов:
  - Парацетамол (ацетаминофен) 1000 мг внутрь, а также
  - Антигистаминный препарат внутрь (в дозе, эквивалентной 50 мг дифенгидрамина или 10 мг цетиризина), а также
  - Глюкокортикостероид внутривенно (в дозе, эквивалентной 100 мг преднизолона).

#### **Обновленная инструкция по медицинскому применению препарата**

##### **Реакции на введение**

При внутривенном введении препарата Арзерра® могут наблюдаться реакции на введение. Данные реакции могут приводить к временному прекращению лечения, его отмене или к

летальному исходу. Ослабить реакции на введение может премедикация, однако даже в этом случае реакции могут развиваться, в основном, во время первого введения (см. раздел «Способ применения и дозы»). Реакции на введение могут включать (но не ограничиваться перечисленными): анафилактические реакции, бронхоспазм, нежелательные явления со стороны сердца (например, ишемия/инфаркт миокарда, брадикардия), озноб, кашель, синдром выброса цитокинов, диарею, одышку, усталость, «приливы», артериальную гипертензию и гипотензию, тошноту, боль, отек легких, зуд, гипертермию, сыпь и крапивницу. Случаи развития СНР на введение препарата Арзерра<sup>®</sup>, включая синдром выброса цитокинов, были описаны даже при использовании премедикации. В случае развития СНР на введение следует немедленно прекратить введение препарата и провести симптоматическое лечение (рекомендации по изменению скорости введения препарата после развития реакций на введение приведены в разделе «Способ применения и дозы»).

Чаще всего реакции на введение развиваются в день первого введения, а при последующих введениях их выраженность уменьшается. У пациентов с нарушением функции легких в анамнезе может быть повышен риск развития осложнений со стороны дыхательной системы, обусловленных развитием серьезных реакций, поэтому во время введения препарата Арзерра<sup>®</sup> необходимо тщательно следить за функцией дыхания.

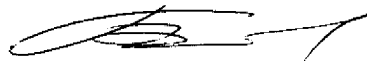
#### **Дополнительная информация**

Компания ГлаксоСмитКляйн просит специалистов здравоохранения сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, передозировки, неожиданной пользы при использовании препаратов компании, а так же при применении препаратов ГСК во время беременности в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614 Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 3. Тел. +7 495 77789 00, Адрес электронной почты: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com)

И в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1. Тел. (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 . Адрес электронной почты: [info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru), [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Дополнительную информацию о препарате «Арзерра<sup>®</sup>» (офатумумаб) вы можете получить, обратившись в службу медицинской информации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777 89 00, доб. 1379 и по электронной почте [medinforu@gsk.com](mailto:medinforu@gsk.com).

С уважением,



Медицинский директор ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Владимир Булатов.