

Лист –звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я

Флемоксин Соллютаб® (амоксициліну тригідрат), таблетки, що диспергуються

Флемоклав Соллютаб® (амоксицилін+клавуланова кислота), таблетки, що диспергуються

Вільпрафен Соллютаб (джозаміцин пропіонат), таблетки, що диспергуються

Супракс® Соллютаб® (цефіксим), таблетки, що диспергуються

Юнідокс Соллютаб® (доксидиклін), таблетки, що диспергуються

Модифікація способу застосування

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,

За погодженням Державного експертного центру МОЗ України, компанія Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нідерланди) хоче повідомити вам про наступні нові дані з безпеки своїх лікарських засобів, а також зміни щодо рекомендованого способу застосування:

Резюме

- Зареєстроване одне повідомлення серйозного побічного явища (фатальна механічна асфіксія у трьохрічної дитини) після прийому всередину цілої таблетки лікарського засобу «Флемоксин Соллютаб®», без попереднього розчинення у воді.
- З метою мінімізації ризику ми невідкладно рекомендуємо всім спеціалістам охорони здоров'я, які можуть призначати лікарські засоби «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®», повідомляти кожному пацієнту про необхідність розчинити таблетку у воді (**мінімум 50 мл**) та ретельно перемішувати суміш перед прийомом всередину.
- Розділи «Спосіб застосування та дози» інструкції для медичного застосування та/або коротких характеристик лікарських засобів (SmPC) «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®» будуть доповнені наступною рекомендацією:
 - **SmPC:** Додайте таблетку в стакан води та ретельно перемішайте до утворення однорідної суміші (**мінімум 50 мл**). Негайно проковтніть суміш.
 - **Інструкція для медичного застосування:** Завжди застосовуйте даний лікарський засіб, повністю дотримуючись вказівок лікаря або фармацевта. Проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом, якщо Ви не впевнені, як саме необхідно застосовувати лікарський засіб.
- Додайте таблетку в стакан води та ретельно перемішайте до утворення однорідної суміші (**мінімум 50 мл**). Негайно проковтніть суміш.
- Оскільки лікарські засоби «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®» випускаються у формі таблеток, що диспергуються, не намагайтеся проковтнути таблетку цілою. Ці лікарські засоби необхідно приймати тільки після розчинення у воді.

Опис проблеми з безпеки

Лікарські засоби «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®» показані дорослим та дітям для лікування інфекційних та запальних захворювань, викликаних мікроорганізмами, чутливими до вищезазначених лікарських засобів. Флемоксин Соллютаб® випускається у формі таблеток, що диспергуються, що містять 125, 250, 500 та 1000 мг діючої речовини; Флемоклав Соллютаб® - у формі таблеток, що диспергуються із вмістом діючої речовини 125 мг/31.25 мг, 250 мг/62.5 мг, 500 мг/125 мг та 875 мг/125 мг; Вільпрафен Соллютаб - у формі таблеток, що диспергуються, що містять 1000 мг діючої речовини; Супракс Соллютаб® - у формі таблеток, що диспергуються, що містять 400 мг діючої речовини, та Юнідокс Соллютаб® – у формі таблеток, що диспергуються, що містять 100 мг діючої речовини.

На території Російської Федерації зареєстровано одне спонтанне повідомлення про смерть внаслідок механічної асфіксії. Трьохрічна дитина прийняла всередину цілу таблетку лікарського засобу «Флемоксин Соллютаб®», без попереднього розчинення у воді. Повідомляється, що таблетка частково розчинилася в порожнині рота дитини та перетворилася в пастоподібну речовину, яка закрила дихальні шляхи, викликала тим самим задуху та смерть.

Незважаючи на те, що вищезгаданий один випадок стосувався тільки лікарського засобу Флемоксин Соллютаб®, компанія Астеллас хотіла б дотримуватися більш консервативного підходу до способу застосування та оновити інструкцію для медичного застосування та/або коротку характеристику лікарського засобу (SmPC) не тільки для лікарського засобу Флемоксин Соллютаб®, але і для інших лікарських засобів, що випускаються у формі таблеток, що диспергуються.

З метою мінімізації ризику для всіх пацієнтів, але в першу чергу до осіб, схильних до небезпеки задухи (діти, особи похилого віку та пацієнти з утрудненим ковтанням), в Інструкції для медичного застосування та/або SmPC буде зазначено, що лікарські засоби «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®» у формі таблеток, що диспергуються, необхідно перед застосуванням всередину завжди розчиняти у воді (**мінімум 50 мл**). Не рекомендується ковтати таблетку цілою.

Вкрай важливо проінформувати всіх зацікавлених осіб про необхідність застосування лікарських засобів «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®» згідно методики, зазначеної вище.

Контактні дані для повідомлення побічних реакцій

Просимо спеціалістів системи охорони здоров'я пам'ятати про необхідність продовжувати повідомляти про підозрювані побічні реакції, пов'язані з використанням лікарських засобів відповідно до прийнятих вимог до спонтанних повідомлень.

Про всі підозрювані побічні реакції, пов'язані із застосуванням лікарських засобів «Флемоксин Соллютаб®», «Флемоклав Соллютаб®», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс® Соллютаб®» та «Юнідокс Соллютаб®», необхідно повідомляти відповідно до діючого законодавства України з фармаконагляду, включаючи, але не обмежуючись наказом №898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції на вищезазначені лікарські засоби також можуть направлятися в Представництво компанії «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нідерланди) електронною поштою або по факсу, використовуючи нижчезазначені контакти.

Контактні дані компанії

Щодо запитань, які стосуються застосування лікарських засобів «Флемоксин Соллютаб[®]», «Флемоклав Соллютаб[®]», «Вільпрафен Соллютаб», «Супракс[®] Соллютаб[®]» та «Юнідокс Соллютаб[®]», Ви можете звернутися в Представництво компанії «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нідерланди) в Україні:

Тел: +38 044-490-68-25, факс: ++38 044-490-68-26.

Email: pharmacovigilance.ua@astellas.com.

З повагою,

Спеціаліст з фармаконагляду

Ольга Вірста