

Лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я:

Інформація про тяжке ураження печінки та про необхідність регулярного контролю функції печінки, що пов'язані із застосуванням нінтеданібу (Офев), у пацієнтів із ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ).

Шановні медичні працівники,

Компанія "Берінгер Інгельхайм" має намір повідомити наступну важливу інформацію:

Резюме

- **Протягом післяреєстраційного періоду повідомлялось про серйозні та несерйозні випадки медикаментозного ураження печінки, включаючи випадки тяжкого ураження печінки під час лікування лікарським засобом Офев, пов'язані із летальним наслідком.**
- **Більшість небажаних явищ з боку печінки розвивалися протягом перших трьох місяців лікування препаратом Офев. Таким чином, особливу увагу слід приділяти протягом початкового періоду лікування.**
- **Пацієнтам, яким призначений препарат Офев, слід контролювати рівень трансаміназ та білірубіну:**
 - **на початку лікування;**
 - **регулярно протягом перших трьох місяців лікування;**
 - **періодично після цього (наприклад, при кожному візиті пацієнта) або відповідно до клінічних показань.**
- **Слід знизити дозу або припинити лікування у випадку підвищення рівня трансаміназ відповідно до чинної інструкції для медичного застосування лікарського засобу.**

Олександр Артеменко
Телефон +38 044 494 12 78
Телефакс +38 044 494 1271
E-Mail:
oleksandr.artemenko@boehringer-ingelheim.com

пр. Степана Бандери 28а,
Бізнес центр "SP Hall",
3-й поверх,
04073 Київ, Україна
Телефон +38 044 494 1275
Телефакс +38 044 494 1271
www.boehringer-ingelheim.ua

Олівер Райнер Кьонке
Директор Представництва

Юридична адреса
пр. Степана Бандери 28а,
Бізнес центр "SP Hall",
3-й поверх,
04073 Київ, Україна

Додаткова інформація про проблему безпеки

Підвищення рівнів печінкових ферментів є дуже поширеними (можуть спостерігатися більш ніж у 1 пацієнта з 10, які лікувалися) побічними ефектами препарату Офев, тоді як медикаментозне ураження печінки зустрічається нечасто (може спостерігатися у 1 пацієнта зі 100, які лікувалися). Більшість зареєстрованих небажаних явищ з боку печінки були слабко або помірно вираженими, минали після зниження дози або припинення лікування.

Коротка Характеристика Продукту наразі оновлюється з метою відображення спостережуваного підвищення ступеня тяжкості медикаментозного ураження печінки та надання додаткових рекомендацій щодо графіку контролю лабораторних показників печінки.

Загальне співвідношення користь/ризик препарату Офев для лікування пацієнтів з ІЛФ лишається позитивним.

Рекомендації

Пацієнтам, яким призначений препарат Офев для лікування ІЛФ, слід контролювати рівень печінкових трансаміназ та білірубіну на початку лікування, регулярно протягом перших трьох місяців лікування та періодично після цього (наприклад, при кожному візиті пацієнта) або відповідно до клінічних показань.

Нагадуємо про необхідність проводити відповідний контроль функції печінки у разі направлення пацієнтів до місцевого лікувального закладу /терапевтів.

Заклик до повідомлень

Ми нагадуємо медичним працівникам про потребу повідомляти до Державного експертного центру МОЗ про всі підозрювані побічні реакції, пов'язані з цим лікарським засобом, що виникли у Ваших пацієнтів відповідно до вимог наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (у редакції наказу МОЗ від 26.09.2016 р. № 996).

Контактна інформація

У разі виникнення запитань чи потреби у додатковій інформації, будь ласка, зв'яжіться з Медичним відділом Представництва компанії «Берінгер Інгельхайм» в Україні за тел.

+380 44 494 12 75 або електронною поштою:

MEDUABIMedicalInformation.KBP@boehringer-ingelheim.com

З повагою,

Керівник медичного відділу



Аліна Стокроцька