



32/2, Moskovska street, Kyiv, Ukraine 01010  
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 91

01010, Україна, м. Київ, вул. Московська, 32/2  
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 91

## **Імбрувіка (ібрутиніб) — інвазивні грибкові інфекції: повідомлення для спеціалістів системи охорони здоров'я**

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна за узгодженням з ДП «Державний експертний центр» МОЗ України повідомляє про внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Імбрувіка (ібрутиніб), а саме інформації про інфекції, зазначеної в розділі «Особливі застереження». Наразі компанія Янссен, фармацевтичний підрозділ-групи компаній «Джонсон і Джонсон», інформує Вас про те, що Комітет з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency, EMA) в ЄС рекомендував внести більш точний текст застереження щодо інвазивних грибкових інфекцій до наявного нині застереження щодо інфекцій в розділ 4.4 Короткої характеристики лікарського засобу (КХЛЗ) для країн ЄС, а також внести пов'язані з цим терміни в розділ 4.8 КХЛЗ. Ця рекомендація PRAC щодо КХЛЗ досі не отримала формального схвалення Комітету з лікарських засобів для медичного застосування (CHMP).

### **Резюме:**

Інфекції – відома побічна реакція при застосуванні ібрутинібу. Компанія погоджується відповідно до вимоги PRAC внести формулювання про грибкові інфекції в розділ «Особливі застереження».

### **Довідкова інформація з безпеки:**

Запропоновані зміни полягають в наступному:

«Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні»:

#### Інфекції

(...)

Повідомлялось про випадки інвазивних грибкових інфекцій, включаючи випадки аспергільозу, криптококозу, а також інфекцій, спричинених *Pneumocystis jirovecii*, що виникли при застосуванні ібрутинібу. Повідомлялося про випадки інвазивних грибкових інфекцій з летальним наслідком.

(...)



32/2, Moskovska street, Kyiv, Ukraine 01010  
Tel.: +38 (044) 498 08 88 Fax: +38 (044) 498 73 91

01010, Україна, м. Київ, вул. Московська, 32/2  
Тел.: +38 (044) 498 08 88 Факс: +38 (044) 498 73 91

«Побічні реакції»:

Клас систем органів інфекції та інвазії

Нечасто: криптококова інфекція, пневмоцистна інфекція, аспергільозна інфекція.

Наразі Компанія проводить аналіз з метою визначення необхідності оновлення Переліку основних даних заявника (CCDS).

**Звернення щодо надання звітності**

Повідомлення про можливі побічні реакції лікарських засобів є дуже важливим. Просимо спеціалістів системи охорони здоров'я повідомляти про будь-які побічні реакції:

Електронна пошта: DrugSafetyUA@ITS.JNJ.com

Телефон: +38 (044) 4906464

Факс: +38 (044) 4906465

Про побічні реакції слід також повідомити ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, (044) 202-17-00, за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

З усіх інших питань просимо звертатися безпосередньо до ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна, 04070, м. Київ, вул. Спаська, 30А, Україна, тел.: +38 (044) 4906464, факс: +38 (044) 4906465