



1V Pavla Tychyny Prospect, Kyiv, 02152
Tel.: +38 (044) 498 0888 Fax: +38 (044) 498 7392

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В
Тел.: +38 (044) 498 0888 Факс: +38 (044) 498 7392

**Імбрувіка (ібрутиніб) — звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо
артеріальної гіпертензії**

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна за узгодженням з ДП «Державний експертний центр» МОЗ України повідомляє вас про внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Імбрувіка (ібрутиніб). Наразі Компанія Янссен, фармацевтичний підрозділ-групи компаній «Джонсон & Джонсон» інформує вас про те, що буде оновлено розділ «Особливі застереження» основної інформації з безпеки лікарського засобу (CCDS) з метою внесення до розділу інформації про гіпертензію.

Резюме:

Артеріальна гіпертензія – відома побічна реакція при застосуванні ібрутинібу. Ступінь тяжкості артеріальної гіпертензії зазвичай є від легкого до помірного, також артеріальна гіпертензія є контрольованою. Однак результати довгострокового дослідження з безпеки (PMR 3038-1) виявили підвищення частоти випадків гіпертензії з плином часу. З огляду на нові дані, а також на те, що артеріальна гіпертензія є важливим фактором ризику розвитку фібриляції передсердь і внутрішньочерепного крововиливу, компанією було прийнято рішення додати текст щодо моніторингу та лікування артеріальної гіпертензії до розділу «Особливі застереження» основної інформації з безпеки лікарського засобу (CCDS) з метою мінімізації ризику.

Довідкова інформація з безпеки:

Пропонований текст для внесення до розділу «Особливі застереження»:

«Артеріальна гіпертензія

Артеріальна гіпертензія виникала у пацієнтів, які отримували препарат Імбрувіка. Необхідно регулярно контролювати артеріальний тиск у пацієнтів, які отримують препарат Імбрувіка, та призначати або коригувати антигіпертензивну терапію протягом усього часу застосування препарату Імбрувіка, відповідно».

Звернення щодо надання звітності



1V Pavla Tychyny Prospect, Kyiv, 02152

Tel.: +38 (044) 498 0888 Fax: +38 (044) 498 7392

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В

Тел.: +38 (044) 498 0888 Факс: +38 (044) 498 7392

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