

**Звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу
ІМБРУВІКА® (ібрутиніб) — ішемічний інсульт: ідентифікована важлива проблема з
безпеки.**

Шановні медичні працівники!

ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна», Україна за узгодженням з ДП «Державний експертний центр» МОЗ України повідомляє вас про наступне:

Наразі компанія Янссен, фармацевтичний підрозділ групи компаній «Джонсон & Джонсон» інформує про те, що у ЄС Комітетом з оцінки ризиків у сфері фармаконагляду (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) було рекомендовано внести до розділу «Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні» довідкової інформації з безпеки застереження щодо гострого порушення мозкового кровообігу, а також включити відповідні терміни до розділу «Побічні реакції» довідкової інформації з безпеки.

Резюме:

Фібриляція передсердь і артеріальна гіпертензія є відомими побічними реакціями (ПР) при застосуванні ібрутинібу. Компанія погоджується з рекомендацією PRAC щодо необхідності внесення до розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу тексту щодо гострого порушення мозкового кровообігу.

Довідкова інформація з безпеки:

Запропоновані зміни в довідковій інформації про лікарський засіб полягають в наступному:

«Особливості застосування»:

(...)

Гостре порушення мозкового кровообігу

При застосуванні ібрутинібу повідомлялося про випадки гострого порушення мозкового кровообігу, транзиторні ішемічні атаки і ішемічний інсульт, в тому числі з летальним наслідком, з супутньою фібриляцією передсердь і/або артеріальною гіпертензією або без неї. Латентний період від початку лікування ібрутинібом до виникнення судинних ішемічних уражень центральної нервової системи в більшості випадків становив кілька місяців (більше одного місяця у 78 % і більше 6 місяців у 44 % випадків), що підкреслює необхідність регулярного моніторингу стану пацієнтів (див. розділ «Особливості застосування» порушення серцевого ритму і артеріальна гіпертензія, а також розділ «Побічні реакції»).

(...)

«Побічні реакції»:

Клас систем органів порушення з боку нервової системи:

Нечасті: гостре порушення мозкового кровообігу, транзиторна ішемічна атака, ішемічний інсульт.

Компанія вважає, що співвідношення користь/ризик застосування ібрутинібу залишається позитивним.

В даний час Компанія вивчає запит PRAC для визначення необхідності оновлення Переліку основних даних заявника (ПОДЗ).

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