

Інформаційний лист-звернення до медичних працівників
Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я щодо ризиків,
пов'язаних із застосуванням тромбопоетину

Шановні медичні працівники!

Згідно до рекомендацій Європейської агенції з лікарських засобів та за згодою Державного експертного центру МОЗ України, ТОВ «Юрія-фарм» повідомляє Вам важливу інформацію щодо ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять тромбопоетин.

Резюме

Лікарські засоби, що містять у своєму складі тромбопоетин, мають певні застереження до застосування, що пов'язано з виникненням імуногенності. У зв'язку з чим пацієнтам зі слабкою реакцією на терапію лікарським засобом та у випадку, якщо не можна підтримати відповідь з боку тромбоцитів, потрібно перевірити наявність нейтралізуючих антитіл.

Загальна інформація

Імуногенність часто призводить до утворення антитіл проти біотерапевтичних засобів. Внаслідок цього, дані антитіла:

1. Можуть не мати ніякого помітного впливу
2. Зв'язуються з лікарським засобом і нейтралізують його активність (тим самим зменшують ефективність ліків).

Імуногенна реакція на терапевтичні молекули може генерувати протизапальні антитіла, які можуть бути як нейтралізуючими, так і ненейтралізуючими. Велика кількість білкових препаратів викликають імунну відповідь при їх застосуванні. Це може призвести до змін кліренсу біофармацевтичних препаратів та зменшення експозиції. У деяких випадках утворення нейтралізуючих та ненейтралізуючих антитіл знижує ефективність та дію ліків. Спрацьовують біохімічний каскад, за допомогою якого клітини Т-хелпери мігрують у напрямку чужорідної речовини.

Додаткова інформація з безпеки

- Під час терапії з застосуванням препарату Емаплаг® необхідно регулярно проводити аналіз крові, як правило, раз на два дні, для відстеження кількості тромбоцитів у периферичній крові.
- Якщо кількість тромбоцитів досягає цільового рівня, прийом лікарського засобу Емаплаг® необхідно припинити.
- Необхідно відстежувати результати загального аналізу крові до, під час і після терапії лікарським засобом Емаплаг®. До початку терапії лікарським засобом Емаплаг® необхідно провести аналіз периферичної крові, щоб встановити базові морфологічні аномалії еритроцитів та лейкоцитів.
- Загальний аналіз крові необхідно проводити до початку терапії лікарським засобом Емаплаг® і принаймні через 2 тижні після припинення введення препарату.

Більш детально з інформацією щодо лікарського засобу можна ознайомитися на веб-сайті <http://www.drlz.com.ua/>

Контактна інформація для надання повідомлень про побічні реакції

Якщо маєте інформацію про побічні реакції при застосуванні лікарського засобу Емаплаг[®], будь-ласка, повідомте:

Державний експертний центр МОЗ України, заповнивши карту-повідомлення про побічну реакцію за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Контактна особа компанії виробника

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу Емаплаг[®] або будь-яких запитань, або необхідна додаткова інформація щодо даного препарату просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Юрія фарм» за адресою: вул. М.Амосова, 10, м. Київ, 03038, тел (044) 246-83-83 цілодобово або за електронною адресою: vigilance@uf.ua або заповнити карту-повідомлення за посиланням <http://www.uf.ua/ua/pro-kompaniyu/farmakonaglyad/>

Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд



Чопчик Анатолій Дмитрович