

29.12.2019

БІОЦЕРУЛІН®

ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ з приводу підвищеного ризику розвитку імуногенності у відповідь на церулоплазмін

Шановні медичні працівники,

Компанія ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" за погодженням із Державним експертним центром МОЗ України інформує Вас про наступне:

Резюме

- Відмічались випадки утворення антитіл до препаратів біологічного походження.
- Утворення нейтралізуючих тіл може займати тривалий час, спостереження за пацієнтами триває до 12 місяців.
- Необхідно слідкувати за розвитком вказаних явищ, і у випадку їх появи, передавати дані про побічні явища до ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" та Державного експертного центру МОЗ України.

Довідка з питань безпеки

На даний час ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" не отримувало інформації про випадки виникнення антитіл до лікарського засобу БІОЦЕРУЛІН®, діючою речовиною якого є церулоплазмін. Однак, за даними літературних досліджень відомо, що такі антитіла можуть утворюватись до препаратів біологічного походження. Це має наслідком зниження ефективності терапії, необхідність у корекції дози та появу розладів з боку імунної системи.

Рекомендації у випадку розвитку імуногенності:

Практикуючі лікарі повинні повідомити пацієнтів про цю проблему безпеки та у разі її виникнення - передавати дані про побічні явища до ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" та Державного експертного центру МОЗ України.

Додаткові відомості

Даний інформаційний лист складений на основі відомостей про те, що будь-який лікарський засіб біологічного походження теоретично може спричинити виникнення імуногенності. Даний огляд не може виключити наявності взаємозв'язку між лікарським засобом БІОЦЕРУЛІН® та утворенням нейтралізуючих антитіл, а також між лікарським засобом БІОЦЕРУЛІН® та утворенням аутоантитіл.

Міри з мінімізації ризику утворення антитіл до компонентів лікарського засобу БІОЦЕРУЛІН® зазначені в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зокрема, у розділі «Побічні реакції» зазначено наступне: «При застосуванні препарату можливі: відчуття припливів, нудота, озноб, короткочасне підвищення температури тіла, шкірні висипання (кропив'янка), алергічні реакції, реакції у місці введення. У цих випадках слід знижувати дозу і швидкість введення або відмінити препарат. Досвід клінічного застосування показує, що частіше за все побічні ефекти пов'язані з підвищенням швидкості інфузії препарату. При повільному крапельному введенні препарат зазвичай переноситься добре.».

У розділі «Особливості застосування» зазначено наступне: «При застосуванні лікарського

засобу можливе утворення антитіл. На сьогодні випадки імуногенності при застосуванні препарату Біоцерулін® невідомі. Однак із опублікованих даних відомо, що такі антитіла можуть утворюватись до препаратів біологічного походження. Якщо спостерігається зниження ефективності терапії, слід проконсультуватись із лікарем.».

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Важливо повідомляти про побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні лікарських засобів, оскільки це дозволяє проводити постійний моніторинг співвідношення користь/ризик їх медичного застосування.

Про підозрювані побічні реакції побічні реакції, що виникають при медичному застосуванні згаданих вище лікарських засобів, слід повідомити:

- Державний Експертний центр МОЗ України (+38 (044) 202-17-00; електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>);
- уповноважену особу відповідальну за фармаконагляд компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» Балакай Марину Олексіївну за телефоном +38(067)4450460 або на e-mail naglyad@biopharma.ua .

Контакти компанії

Для отримання медичної інформації щодо препаратів компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» звертайтеся на e-mail naglyad@biopharma.ua.

Для повідомлень про побічні реакції, що виникають при медичному застосування препаратів компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», звертайтеся на e-mail naglyad@biopharma.ua або заповніть форму на сайті компанії <https://biopharma.ua/farmakonaglyad/> .

При наявності скарг на препарати компанії ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» звертайтеся на e-mail naglyad@biopharma.ua.
<https://biopharma.ua/>

З повагою,
Балакай Марина Олексіївна,
Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд на
ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"

