МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

09.02.2024 25-6/1158
_____ № _____
На №_____ от_____

Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующих веществ
леветирацетам и клобазам

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.01.2024 № 191, сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующих веществ леветирацетам и клобазам согласно актуальной информации об опыте клинического применения леветирацетама и клобазама и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.12.2023 № 02-70610/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 11.01.2024 № 191 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

Сазонов А.Д.
8 (495) 627-24-00, доб. 2037

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

**федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)**

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

11 ЯНВ 2024 № 191

На № _____ от _____

Минздрав России

№2-4656 от 12.01.2024

500668

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующих веществ леветирацетам и клобазам, была выявлена необходимость актуализации инструкций по медицинскому применению (ИМП), листков-вкладышей (ЛВ) и общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) соответствующих препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты леветирацетама и клобазама, в инструкциях по применению которых содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте их клинического применения.

Согласно международному опыту применения препаратов леветирацетама и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 06.12.2023 г. № 02-70610/23) о риске развития лекарственной сыпи с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) у пациентов, принимающих лекарственные препараты, содержащие леветирацетам, необходимо привести инструкции по медицинскому применению (ИМП), листки-вкладыши (ЛВ), общие характеристики лекарственных препаратов (ОХЛП) препаратов с МНН леветирацетам, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнить информацией: «Нарушения со стороны иммунной системы: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)».

2. Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» рекомендуется дополнить информацией: «Противосудорожный препарат леветирацетам может вызывать редкую серьезную нежелательную реакцию - лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS),

которая может быть опасной для жизни, если ее быстро не диагностировать и не приступить к лечению. Она может начаться с сыпи, может быстро прогрессировать, приводя к повреждению внутренних органов, что требует госпитализации и может закончиться смертью пациента. DRESS-синдром может проявляться лихорадкой, сыпью, увеличением лимфатических узлов или повреждением внутренних органов, включая печень, почки, легкие, сердце или поджелудочную железу. Ранние симптомы DRESS, такие как лихорадка или увеличенные лимфатические узлы, могут присутствовать даже тогда, когда сыпь еще не видна. Это отличает его от других серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), которые могут развиваться при приеме антиконвульсантов, при развитии этих состояний сыпь появляется достаточно рано. Пациентам не следует прекращать прием леветирацетама без консультации с лечащим врачом. Внезапное прекращение приема этих препаратов может привести к снижению контроля над эпилептическими приступами. Важно немедленно обратиться за медицинской помощью в случае подозрения на развитие DRESS-синдрома. Пациенты, у которых появляются любые необычные симптомы или реакции, включая сыпь, в любое время на протяжении приема леветирацетама, должны немедленно обратиться в отделение неотложной помощи. Обращение за медицинской помощью необходимо при развитии таких симптомов, как лихорадка, увеличенные лимфатические узлы, боль в горле, кожная сыпь, отек лица или глаз, болезненные язвы во рту или вокруг глаз, проблемы с глотанием или дыханием, пожелтение кожи или склер глаз, необычные синяки или кровотечения, сильная усталость или слабость, одышка или непереносимость физических нагрузок, сильная мышечная боль. Лихорадка с сыпью и увеличенные лимфатические узлы или отек лица – частые проявления DRESS, но у некоторых пациентов сыпь может отсутствовать. DRESS синдром обычно развивается через 2-8 недель после начала приема препарата, но симптомы могут появиться и раньше или позже. Могут отмечаться: кожная реакция (может и отсутствовать) (например, генерализованная сыпь или эксфолиативный дерматит), эозинофилия, лихорадка, лимфаденопатия, одно или несколько системных осложнений, такие как гепатит, миокардит, перикардит, панкреатит, нефрит и пневмонит. DRESS синдром также необходимо правильно дифференцировать с другими серьезными кожными реакциями. Медицинским работникам следует знать, что быстрое распознавание и раннее лечение DRESS важны для благоприятного исхода и снижения смертности».

Согласно международному опыту применения препаратов клобазама и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, необходимо привести инструкции по медицинскому применению (ИМП), листки-вкладыши (ЛВ), общие характеристики лекарственных препаратов (ОХЛП) препаратов с МНН клобазам, в соответствие с актуальной информацией об опыте клинического применения:

1. Раздел «Побочное действие» рекомендуется дополнить информацией:

«Нарушения со стороны иммунной системы: лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)».

2. Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении» рекомендуется дополнить информацией: «Клобазам может вызывать редкую серьезную нежелательную реакцию - лекарственную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которая может быть опасной для жизни, если ее быстро не диагностировать и не приступить к лечению. Она может начаться с сыпи, может быстро прогрессировать, приводя к повреждению внутренних органов, что требует госпитализации и может закончиться смертью пациента. DRESS-синдром может проявляться лихорадкой, сыпью, увеличением лимфатических узлов или повреждением внутренних органов, включая печень, почки, легкие, сердце или поджелудочную железу. Ранние симптомы DRESS, такие как лихорадка или увеличенные лимфатические узлы, могут присутствовать даже тогда, когда сыпь еще не видна. Это отличает его от других серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), при развитии которых сыпь появляется достаточно рано. Пациентам не следует прекращать прием клобазама без консультации с лечащим врачом. Пациенты, у которых появляются любые необычные симптомы или реакции, включая сыпь, в любое время на протяжении приема клобазама, должны немедленно обратиться в отделение неотложной помощи. Обращение за медицинской помощью необходимо при развитии таких симптомов, как лихорадка, увеличенные лимфатические узлы, боль в горле, кожная сыпь, отек лица или глаз, болезненные язвы во рту или вокруг глаз, проблемы с глотанием или дыханием, пожелтение кожи или склер глаз, необычные синяки или кровотечения, сильная усталость или слабость, одышка или непереносимость физических нагрузок, сильная мышечная боль. Лихорадка с сыпью и увеличенные лимфатические узлы или отек лица – частые проявления DRESS, но у некоторых пациентов сыпь может отсутствовать. DRESS синдром обычно развивается через 2-8 недель после начала приема препарата, но симптомы могут появиться и раньше. Физикальный осмотр, лабораторные исследования (анализы крови) и другие обследования используются для постановки диагноза DRESS - синдром. Могут отмечаться: кожная реакция (может и отсутствовать) (например, генерализованная сыпь или эксфолиативный дерматит), эозинофилия, лихорадка, лимфаденопатия, одно или несколько системных осложнений, такие как гепатит, миокардит, перикардит, панкреатит, нефрит и пневмонит. DRESS синдром также необходимо правильно дифференцировать с другими серьезными кожными реакциями. Медицинским работникам следует знать, что быстрое распознавание и раннее лечение DRESS важны для благоприятного исхода и снижения смертности».

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств В.А. Меркулов

Исп. Горячев Д.В.