|  |
| --- |
|  |

**Письмо-обращение к специалистам здравоохранения**

**касательно использования препаратов:**

* **Флемоксин Солютаб® (Амоксициллина тригидрат),**
* **Флемоклав Солютаб® (Амоксициллин+клавулановая кислота),**
* **Вильпрафен Солютаб® (Джозамицина пропионат),**
* **Супракс Солютаб® (цефиксим),**
* **Юнидокс Солютаб® (доксициклин).**

*Уважаемые работники здравоохранения,*

Компания Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) сообщает, о новых данных по безопасности своих препаратов, а также изменении рекомендуемого способа применения:

***Резюме:***

* Зарегистрировано единичное сообщение о серьезном нежелательном явлении (фатальная механическая асфиксия у трехлетнего ребенка) после приема внутрь таблетки препарата «Флемоксин Солютаб» ® целиком, без предварительного растворения в воде.
* С целью минимизации риска мы безотлагательно рекомендуем всем специалистам здравоохранения, которые могут назначать препараты «Флемоксин Солютаб» ®, «Флемоклав Солютаб» ®, «Вильпрафен Солютаб» ®, «Супракс Солютаб» ® и «Юнидокс Солютаб» ®, сообщать каждому пациенту о необходимости растворять таблетку в воде (**минимум 50 мл**) и тщательно перемешивать смесь перед приемом внутрь.
* Разделы «Способ применения и дозы» инструкций по медицинскому применению (ИМП) и/или кратких характеристик лекарственных препаратов (SmPC) «Флемоксин Солютаб» ®, «Флемоклав Солютаб» ®, «Вильпрафен Солютаб» ®, «Супракс Солютаб» ® и «Юнидокс Солютаб» ® будут дополнены следующей рекомендацией:
  + SmPC: Добавьте таблетку в стакан воды и тщательно перемешайте до образования однородной смеси (**минимум 50 мл**). Немедленно проглотите смесь.
  + ИМП: Всегда применяйте данный препарат, точно соблюдая указания врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены, как именно следует использовать препарат.
* Добавьте таблетку в стакан воды и тщательно перемешайте до образования однородной смеси (**минимум 50 мл**). Немедленно проглотите смесь.
* Поскольку препараты «Флемоксин Солютаб»®, «Флемоклав Солютаб»®, «Вильпрафен Солютаб»®, «Супракс Солютаб»® и «Юнидокс Солютаб»® выпускаются в форме диспергируемых таблеток, не пытайтесь проглотить таблетку целиком. Данные препараты следует принимать только после растворения в воде.

**Описание проблемы безопасности**

Лекарственные средства «Флемоксин Солютаб» ®, «Флемоклав Солютаб» ®, «Вильпрафен Солютаб» ®, «Супракс Солютаб» ® и «Юнидокс Солютаб» ® показаны взрослым и детям для лечения инфекционных и воспалительных заболеваний, вызванных микроорганизмами, чувствительными к вышеперечисленным препаратам. Флемоксин Солютаб® выпускается в форме диспергируемых таблеток, содержащих 125, 250, 500 и 1000 мг действующего вещества; Флемоклав Солютаб® - в форме диспергируемых таблеток с содержанием действующего вещества 125 мг/31.25 мг, 250 мг/62.5 мг, 500 мг/125 мг и 875 мг/125 мг; Вильпрафен Солютаб® - в форме диспергируемых таблеток, содержащих 1000 мг действующего вещества,; Супракс Солютаб® - в форме диспергируемых таблеток с 400 мг действующего вещества, а Юнидокс Солютаб® – в форме диспергируемых таблеток, содержащих 100 мг действующего вещества.

На территории Российской Федерации зарегистрировано единичное спонтанное сообщение о смерти вследствие механической асфиксии. Трехлетний ребенок принял внутрь таблетку препарата «Флемоксин Солютаб» ® целиком, без предварительного растворения в воде. Сообщается, что таблетка частично растворилась в полости рта ребенка и превратилась в пастообразное вещество, которое заполнило дыхательные пути, вызвав тем самым удушье и смерть.

Несмотря на то, что вышеупомянутый единичный случай относился только к Флемоксину Солютаб®, компания Астеллас хотела бы следовать более консервативному подходу к способу применения и обновить инструкцию по медицинскому применению (ИМП) и/или краткую характеристику лекарственного препарата (SmPC) не только для Флемоксина Солютаб®, но и для других препаратов, выпускаемых в форме диспергируемых таблеток.

С целью минимизации риска для всех пациентов, но в первую очередь подверженных опасности удушения (дети, пожилые люди и пациенты с затрудненным глотанием), в ИМП и/или SmPC будет указано, что препараты «Флемоксин Солютаб»®, «Флемоклав Солютаб»®, «Вильпрафен Солютаб»®, «Супракс Солютаб»® и «Юнидокс Солютаб»® в форме диспергируемых таблеток следует всегда растворять в воде (**минимум 50 мл)** перед приемом внутрь. Не рекомендуется проглатывать таблетку целиком.

Крайне важно проинформировать всех заинтересованных лиц о необходимости применения препаратов «Флемоксин Солютаб»®, «Флемоклав Солютаб»®, «Вильпрафен Солютаб»®, «Супракс Солютаб»® и «Юнидокс Солютаб»® согласно методике, представленной выше.

**Контактные данные для сообщения о нежелательных реакциях**

Просим специалистов здравоохранения помнить о необходимости продолжать сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с использованием лекарственных средств, согласно принятым требованиям к спонтанным сообщениям.

Обо всех подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением препаратов «Флемоксин Солютаб»®, «Флемоклав Солютаб»®, «Вильпрафен Солютаб»®, «Супракс Солютаб»® и «Юнидокс Солютаб»®, следует сообщать в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан по фармаконадзору, включая, но не ограничиваясь Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях на вышеперечисленные препараты также могут быть направлены в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) по электронной почте или факсу, используя нижеприведенные контакты.

**Контактные данные компании**

По вопросам, касающимся применения препаратов «Флемоксин Солютаб»®, «Флемоклав Солютаб»®, «Вильпрафен Солютаб»®, «Супракс Солютаб»® и «Юнидокс Солютаб»® Вы можете обратиться в Представительство компании «Астеллас Фарма Юроп Б.В.» (Нидерланды) в Алматы:

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050059, пр. Аль-Фараби 15, ПФЦ «Нурлы Тау», корпус 4 В, офис 19-4В-10

Тел: +7(727)311 13 88/89/90, факс: +7(727)311 13 88/89/90.

Email: [pharmacovigilance.kz@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.kz@astellas.com).

С уважением,

Специалист по фармаконадзору Нурсултан Каламов