



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

23.11.2017 № 014-2904/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Имипенем+Циластатин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имипенем+Циластатин (МНН: Имипенем+[Циластатин]).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2188028

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.11.2017 № 113/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имипенем+Цисплатин (МНН: Имипенем+Цисплатин), порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, производства Акционерное общество «Химфарм», республика Казахстан, владелец РУ Акционерное общество «Химфарм» (РУ ЛП-003845 от 20.09.2016, дата переоформления РУ 02.10.2017)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» выражает свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Имипенем+Цисплатин (МНН: Имипенем+Цисплатин), порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, производства Акционерное общество «Химфарм», Республика Казахстан, владелец РУ Акционерное общество «Химфарм» (РУ ЛП-003845 от 20.09.2016, дата переоформления РУ 02.10.2017)**, внесённых в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с рекомендациями МЗ РФ, изложенными в письме МЗ РФ №20-3/1696 от 22.11.2016, и актуальной информацией об опыте клинического применения.

Сведения об изменениях, внесённых в инструкцию по применению лекарственного препарата Имипенем+Цисплатин, порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, представлены в таблице ниже.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, бета-лактамам, антибиотикам, пенициллинам, цефалоспорином; детский возраст до 3 месяцев; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 5 мл/мин/1,73 м²); у детей – тяжелая почечная недостаточность (концентрация сывороточного креатинина >2 мг/дл).</p>	<p>Противопоказания Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; повышенная чувствительность к другим карбапенемам; тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) на любые другие бета-лактамы антибиотиков (например, пенициллины или цефалоспорины). Дети до 3 месяцев. Дети с нарушенной функцией почек (сывороточный креатинин более 2 мг/дл). Пациенты с клиренсом креатинина менее 5 мл/мин/1,73 м² (за исключением тех случаев, когда не позднее чем через 48 ч после инфузии препарата будет проводиться гемодиализ).</p>

Особые указания

Лекарственная форма для в/в введения не должна использоваться для внутримышечного введения.

Препарат Имипенем+Циластатин не рекомендуется для лечения менингита.

Окрашивает мочу в красноватый цвет (безопасно и не должно быть ошибочно принято за гематурию).

Терапию препаратом Имипенем+Циластатин следует начинать только после оценки целесообразности применения карбапенемов, учитывая такие факторы как тяжесть инфекции, резистентность к другим антибиотикам и риск наличия карбапенем-резистентных микроорганизмов.

Перед началом терапии должен быть собран тщательный аллергологический анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамы антибиотики. Следует немедленно прекратить терапию, если появилась аллергическая реакция на препарат.

Серьезные анафилактические реакции требуют экстренного оказания неотложной помощи.

Следует тщательно контролировать функцию печени во время лечения препаратом Имипенем+Циластатин из-за риска развития реакций гепатотоксичности (например, повышения уровня трансаминаз, печеночной недостаточности, фульминантного гепатита). У пациентов с нарушениями функции печени требуется проведение тщательного мониторинга функции печени во время терапии препаратом Имипенем+Циластатин.

Имеются сообщения о развитии антибиотик-ассоциированного колита и псевдомембранозного колита от легкой до угрожающей жизни степени тяжести, которые развивались как при лечении препаратом Имипенем+Циластатин, так и другими антибиотиками. У пациентов с диареей, возникшей во время или после терапии препаратом Имипенем+Циластатин следует дифференцировать этот диагноз. В данном случае следует рассмотреть вопрос об отмене препарата и назначении

Особые указания

Лекарственная форма для в/в введения не должна использоваться для внутримышечного введения.

Препарат Имипенем+Циластатин не рекомендуется для лечения менингита.

Окрашивает мочу в красноватый цвет (безопасно и не должно быть ошибочно принято за гематурию).

Терапию препаратом Имипенем+Циластатин следует начинать только после оценки целесообразности применения карбапенемов, учитывая такие факторы как тяжесть инфекции, резистентность к другим антибиотикам и риск наличия карбапенем-резистентных микроорганизмов.

Перед началом терапии должен быть собран тщательный аллергологический анамнез на предмет предыдущих аллергических реакций на бета-лактамы антибиотики. Следует немедленно прекратить терапию, если появилась аллергическая реакция на препарат. **Серьезные анафилактические реакции требуют экстренного оказания неотложной помощи.**

Следует тщательно контролировать функцию печени во время лечения препаратом Имипенем+Циластатин из-за риска развития реакций гепатотоксичности (например, повышения уровня трансаминаз, печеночной недостаточности, фульминантного гепатита). У пациентов с нарушениями функции печени требуется проведение тщательного мониторинга функции печени во время терапии препаратом Имипенем+Циластатин.

При применении почти всех антибактериальных препаратов возможно развитие псевдомембранозного колита, который по тяжести может варьировать от легкого до опасного для жизни. В связи с этим пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта, в особенности колит, антибиотики следует назначать с осторожностью. Важно рассматривать возможность такого диагноза, как псевдомембранозный колит, у пациентов, поступающих с диареей после применения антибактериальных

соответствующей терапии *Clostridium difficile*. Не рекомендуется применение препаратов, ингибирующих перистальтику.

Препарат Имипенем+Циластатин кумулируется у пациентов со сниженной функцией почек, поэтому у таких пациентов (в случае неправильного подбора дозы) возможно развитие побочных реакций со стороны ЦНС.

Терапия противозепилептическими лекарственными средствами у пациентов с травмами головного мозга или судорогами в анамнезе должна продолжаться весь период лечения препаратом (во избежание побочных эффектов со стороны ЦНС).

Особую осторожность следует соблюдать у детей с неврологическими симптомами и судорогами в анамнезе, особенно при наличии известных факторов риска развития судорог или при сопутствующем лечении лекарственными средствами, снижающими судорожный порог чувствительности.

При возникновении мелкого тремора, клонических судорог или припадков необходима консультация невролога для назначения противосудорожной терапии. Если симптомы со стороны ЦНС продолжают, доза препарата Имипенем+Циластатин должна быть уменьшена или полностью прекращен прием препарата.

Пациенты с клиренсом креатинина от ≤ 5 мл/мин/1,73 м², не должны получать препарат Имипенем+Циластатин, за исключением случаев, когда в течение 48 часов проводился гемодиализ. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, препарат рекомендуется только в случае,

препаратов. Хотя исследования показывают, что главной причиной «колита, связанного с антибиотиками», является токсин, вырабатываемый *Clostridium difficile*, следует принимать во внимание и другие возможные причины. При подозрении или подтверждении диагноза псевдомембранозного колита необходимо рассмотреть возможность прекращения терапии препаратом и проведение специфической терапии. Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Препарат Имипенем+Циластатин кумулируется у пациентов со сниженной функцией почек, поэтому у таких пациентов (в случае неправильного подбора дозы) возможно развитие побочных реакций со стороны ЦНС.

Терапия противозепилептическими лекарственными средствами у пациентов с травмами головного мозга или судорогами в анамнезе должна продолжаться весь период лечения препаратом (во избежание побочных эффектов со стороны ЦНС).

Особую осторожность следует соблюдать у детей с неврологическими симптомами и судорогами в анамнезе, особенно при наличии известных факторов риска развития судорог или при сопутствующем лечении лекарственными средствами, снижающими судорожный порог чувствительности.

При возникновении мелкого тремора, клонических судорог или припадков необходима консультация невролога для назначения противосудорожной терапии. Если симптомы со стороны ЦНС продолжают, доза препарата Имипенем+Циластатин должна быть уменьшена или полностью прекращен прием препарата.

Пациенты с клиренсом креатинина от ≤ 5 мл/мин/1,73 м², не должны получать препарат Имипенем+Циластатин, за исключением случаев, когда в течение 48 часов проводился гемодиализ. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, препарат рекомендуется только в случае, когда польза превышает потенциальный

когда польза превышает потенциальный риск развития судорог.	риск развития судорог.
<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Некоторые нежелательные реакции, наблюдавшиеся при применении препарата, могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел «Побочное действие»).</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Некоторые побочные эффекты, связанные с приемом препарата (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и вертиго), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.</p>

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата Имипенем+Цисплатин, порошок для приготовления раствора для инфузий, 500 мг + 500 мг, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrihin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел.: +7 (495) 721-36-97



Богданова Елена