



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08 МАЙ 2018

№ 014-1129/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Парсабив



2160316

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ООО «Амджен» по безопасному применению лекарственного препарата «Парсабив (этелкальцетид), раствор для внутривенного введения», (регистрационное удостоверение ЛП-003993 от 05.12.2018, выдано Амджен Европа Б.В.).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



ООО Амджен
123317, Москва,
Пресненская наб, 8, стр.1, этаж 7
Тел.: (495) 745 04 78
Факс: (499) 995 19 65
www.amgen.ru

Дата: 09 апреля 2018 г.
Исходящий номер: AMGS-0011

Сообщения об ошибках применения препарата Парсабив: способ применения препарата Парсабив (этелкальцетид) для лечения вторичного гиперпаратиреоза (ГПТ) у взрослых пациентов с хронической почечной недостаточностью (ХПН), находящихся на гемодиализе.

Уважаемый специалист здравоохранения,

Резюме проблемы

Компания Амджен получила сообщения об ошибках применения препарата Парсабив. Поэтому цель данного письма - уточнить способ применения препарата Парсабив у пациентов с ХПН, находящихся на гемодиализе, и пояснить соответствующие планируемые изменения в разделе «Способ применения и дозы» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая начальная доза препарата Парсабив составляет 5 мг в виде внутривенного болюсного введения 3 раза в неделю в конце процедуры гемодиализа. Компания Амджен намерена уточнить способ введения следующим образом.

В инструкцию по применению лекарственного препарата, в раздел «Способ применения и дозы», будут внесены изменения, касающиеся информации, которая выделена **жирным шрифтом**, для уточнения способа применения:

Препарат Парсабив удаляется диализной мембраной, поэтому Парсабив вводят через венозный катетер диализной системы в период промывки в конце процедуры гемодиализа, либо внутривенно после промывки катетера. Для введения пациенту полной дозы препарата необходимо выполнять промывку достаточным объемом физиологического раствора.

В клинических исследованиях не менее 150 мл промывочного раствора вводили после инъекции в диализную магистраль. Если промывка была выполнена и препарат Парсабив не был введен, его вводили внутривенно с последующим промыванием физиологическим раствором в объеме не менее 10 мл.

Пользуясь случаем, компания Амджен дополнительно напоминает специалистам здравоохранения о том, что препарат необходимо хранить в оригинальной упаковке в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С и защищать от воздействия света.

После извлечения из холодильника:

- Парсабив не должен подвергаться воздействию температуры свыше 25°С.
- Парсабив необходимо использовать в течение 7 дней при условии хранения в оригинальной упаковке.
- В случае хранения флакона вне оригинальной упаковки, Парсабив необходимо использовать в течение 4 часов и избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Компания Амджен просит передать данную информацию нефрологам и медицинским сестрам, работающим в Вашем отделении диализа.

Контактные данные для сообщения нежелательных явлений и получения дополнительной информации

Сообщайте обо всех подозреваемых нежелательных реакциях при применении препарата Парсабив и ошибках применения любым из удобных способов:

- В Отдел безопасности ЛС компании Амджен:
 - по электронной почте: eu-ru-safety@amgen.com;
 - по телефону: 8 495 745 04 78;
 - по факсу: 8 499 995 19 65;
 - по почте: 123317, Россия, Москва, Пресненская наб, д.8, стр.1, этаж 7
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
 - по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru;
 - по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация о применении препарата Парсабив, пожалуйста, обращайтесь по телефону Отдела медицинской информации 8 495 745 04 78.

С уважением,

Мария Мягих,
Медицинский директор

