



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Медицинским организациям

20.12.2012 № 04У-1256/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Бенлиста

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения направляет специалистам в области здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия, в связи с изменением информации по безопасности лекарственного препарата Бенлиста (международное непатентованное название – Белimumаб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 120 мг, 400 мг, производства Хоспира Инк., США (регистрационное удостоверение - ЛП-001557 от 02.03.2012, владелец регистрационного удостоверения ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова

К.В. Горелов  
(499) 578-02-73



ЗАО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг  
Россия  
121614 Москва  
ул. Крылатская, 17,  
корп. 3, 5-й этаж  
Бизнес-Парк «Крылатские Холмы»

Тел. +7 495 777 8900  
Факс +7 495 777 8901

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН

*Дата: 26 ноября 2012 г.*

**Тема: Реакции гиперчувствительности и инфузионные реакции в связи с введением препарата БЕНЛИСТА® (белimumаб)**

**Уважаемый доктор!**

- Компания ГлаксоСмитКляйн информирует Вас о том, что введение препарата Бенлиста® может сопровождаться тяжелыми или приводящими к летальному исходу реакциями гиперчувствительности и инфузионными реакциями.
- На фоне введения препарата также наблюдались отсроченные острые реакции гиперчувствительности.
- В документы, содержащиеся в регистрационном досье, были внесены изменения с учетом этой новой важной информации, касающейся безопасности препарата, эти изменения были поданы в МЗ РФ для внесения их в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Бенлиста®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг.
- Информация, содержащаяся в этом письме, была утверждена Европейским Медицинским Агентством (EMA) и компанией ГлаксоСмитКляйн.

### **Дополнительная информация о безопасности**

- Изучение случаев серьезных реакций гиперчувствительности, о которых сообщалось в пострегистрационный период, показало, что во всех случаях, когда был известен порядковый номер инфузии, указанные реакции начинались в связи с 1-й или 2-й инфузией.
- Во всех случаях, когда было известно время развития указанных реакций по отношению к началу инфузии, последние развивались в день инфузии, при этом большинство из них возникали во время или в течение первого часа после окончания инфузии.

- По данным сообщений, полученных в пострегистрационный период, в отличие от периода клинических исследований белимумаба, в нескольких случаях тяжелые острые реакции гиперчувствительности развивались позже, чем через 1-2 часа после окончания инфузии. Один летальный случай имел место после второй инфузии: у пациента развились одышка, дыхательная недостаточность, гипоксия и отек Квинке. По мнению врачей, эти симптомы могли появиться в течение 4 часов после окончания инфузии белимумаба, хотя подробности данного события остаются невыясненными. В анамнезе этого пациента имелись указания на наличие поливалентной лекарственной аллергии.
- В настоящее время отсутствуют убедительные данные о способности премедикации снижать частоту и тяжесть инфузионных реакций. Для получения более полной информации о премедикации, применявшейся в ходе клинических исследований и в пострегистрационный период, был разработан специальный опросник.

#### **Действия, предпринимаемые ГлаксоСмитКляйн**

- Все сообщения о случаях серьезных реакций гиперчувствительности были и будут в дальнейшем тщательно изучаться.
- С целью повышения информированности врачей и пациентов по данному вопросу, в частности, о возможности развития отсроченных острых реакций гиперчувствительности, были внесены соответствующие изменения в документы, содержащиеся в регистрационном досье и инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Бенлиста<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг. К настоящему письму прилагается действующая версия инструкции по медицинскому применению препарата Бенлиста<sup>®</sup>, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг.

#### **Дополнительные рекомендации для медицинских работников**

- Лечение препаратом Бенлиста<sup>®</sup> должно начинаться и проводиться под наблюдением квалифицированного врача, имеющего опыт диагностики и лечения СКВ.
- Инфузии препарата Бенлиста<sup>®</sup> должны осуществляться квалифицированными медицинскими работниками, обученными методам инфузионной терапии.
- Введение препарата Бенлиста<sup>®</sup> может сопровождаться серьезными или опасными для жизни аллергическими реакциями и реакциями на введение препарата. По этой причине препарат Бенлиста<sup>®</sup> следует вводить только в условиях непосредственной доступности средств и возможностей для немедленного купирования такой реакции.
- Поскольку был зарегистрирован случай отсроченной острой реакции гиперчувствительности, для снижения ее риска пациенты должны оставаться в клинике под медицинским наблюдением в течение соответствующего периода как минимум после первых двух инфузий.
- Имели место повторные клинически значимые реакции после соответствующего лечения первичных эпизодов гиперчувствительности. Медицинские работники

должны информировать пациента о потенциальной опасности, тяжести таких реакций, а также важности немедленного обращения к врачу.

#### **Сообщения о нежелательных явлениях**

О развитии любого нежелательного явления на фоне применения препарата(-ов) компании ГлаксоСмитКляйн в России следует информировать отдел безопасности лекарственных средств ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (адрес: 121614, Москва, Крылатская ул., д. 17, к.3, тел. +7 495 777-89-00, факс +7 495 777-89-04; адрес электронной почты: [ru.safety@gsk.com](mailto:ru.safety@gsk.com), а также Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1; тел. +7 495 698-45-38, +7 495 578-02-30, адрес электронной почты: [info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru), [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)).

#### **Контактная информация**

Дополнительную медицинскую информацию о препаратах компании ГлаксоСмитКляйн можно получить, обратившись в службу медицинской информации по телефону +7 495 777-89-00, доб. 1379, или по электронной почте: [medinforu@gsk.com](mailto:medinforu@gsk.com).

С уважением,

  
Олег Миленин

Медицинский директор

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

#### **Приложение**

Инструкция по медицинскому применению препарата.