



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Субъекты обращения
лекарственных средств

31.10.2019 № 024-2698/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Изокомб®

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 АО «АКРИХИН» об изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Изокомб® (МНН: изониазид+пиразинамид+рифампицин+этамбутол+[пиридоксин]), таблетки, покрытые оболочкой, 60 мг+300 мг+120 мг+225 мг+20 мг, производства М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд., Индия/ АО «АКРИХИН», Россия (регистрационное удостоверение Р N003363/01 от 14.05.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

№ 1/а
на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Изокомб® (МНН: Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол + [Пиридоксин]) таблетки, покрытые оболочкой, 60 мг + 300 мг + 120 мг + 225 мг + 20 мг, владелец РУ АО «АКРИХИН», производители: М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд., Индия/ АО «АКРИХИН», Россия (рег. уд. Р N003363/01 от 14.05.2009)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия, выражает свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Изокомб® (МНН: Изониазид+Пиразинамид+Рифампицин+Этамбутол+[Пиридоксин]) таблетки, покрытые оболочкой, 60 мг + 300 мг + 120 мг + 225 мг + 20 мг, владелец РУ АО «АКРИХИН», Россия (рег. уд. Р N003363/01 от 14.05.2009)**, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения в соответствии с опытом клинического применения.

Раздел «Противопоказания»

Дополнена следующая информация:

- *противопоказан одновременный прием с ритонавиром, саквинавиром, атазанавиром, дарунавиром, фосампренавиром, типранавиром, ампренавиром, индинавиром, лопинавиром, нелфинавиром.*

Дополнен раздел «С осторожностью»

Алкоголизм, печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести, нарушения функции печени в анамнезе или хронические нарушения функции печени, возраст старше 35 лет, пожилой возраст, длительный прием других потенциально гепатотоксических лекарственных средств, отмена терапии изониазидом в анамнезе, периферическая нейропатия, ВИЧ-инфекция, декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, артериальная гипертензия), гипотиреоз, сахарный диабет, истощение, порфирия, психические заболевания в анамнезе, «медленные ацетиляторы», женский пол.

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

Дополнена следующая информация:

Женщинам репродуктивного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

Раздел «Побочное действие»

Раздел полностью пересмотрен и дополнен

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – экзантема (в том числе угревидная, особенно у молодых пациентов), эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фотосенсибилизация, лихорадка, астма, миалгия и артралгия, анафилактические реакции, анафилактический шок, системная красная волчанка, волчаноподобный синдром, лимфаденопатия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – острый респираторный дистресс-синдром, интерстициальное заболевание легких.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS – синдром).

Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния: при применении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного.

Дополнен раздел «Передозировка»

Симптомы: заторможенность, смазанность речи, атаксия, тошнота, рвота, боль в животе, увеличение печени, желтуха, периорбитальный отек или отечность лица, «синдром красного человека» (красно-оранжевое окрашивание кожи, слизистых оболочек и склер), отек легких, летаргия, спутанность сознания, декомпенсированный ацидоз, судороги.

Лечение: симптоматическое, зондовое промывание желудка и энтеросорбция, форсированный диурез, противосудорожная терапия (диазепам), коррекция ацидоза.

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Раздел полностью пересмотрен и дополнен:

Изониазид ингибирует изоферменты CYP2C19, CYP1A2, CYP2A6, CYP2E1 и CYP3A системы цитохрома P450 печени, что может привести к замедлению выведения лекарственных препаратов, метаболизирующихся этими ферментами.

У «медленных ацетиляторов» и у пациентов, одновременно применяющих аминосалициловую кислоту, тканевые концентрации изониазида могут быть повышены и увеличена частота побочных эффектов.

При одновременном применении рифампицина (600 мг/сутки), ритонавира (100 мг 2 раза в сутки) и саквинавира (1000 мг), возможно развитие тяжелой гепатотоксичности. При совместном применении рифампицин значительно уменьшает плазменные концентрации атазанавира, дарунавира, фосампренавира, саквинавира и типранавира, ампренавира, индинавира, лопинавира, нелфинавира, что может привести к снижению противовирусной активности.

Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем при применении одного рифампицина у больных с предшествующим заболеванием печени.

Раздел «Особые указания»

Раздел полностью пересмотрен и дополнен:

В некоторых случаях во время лечения развивается фатальный лекарственный гепатит, который может возникнуть даже после нескольких месяцев окончания применения. Риск повышается с возрастом (наибольшая частота в возрастной группе 35-64 лет), особенно при ежедневном употреблении этанола. Поэтому у всех пациентов ежемесячно необходимо контролировать функцию печени, лицам старше 35 лет функцию печени дополнительно исследуют перед началом лечения. Дополнительными факторами риска являются хронические заболевания печени, женский пол, «медленные ацетиляторы», истощение, ВИЧ-инфекция, парентеральное применение любых лекарственных средств и послеродовой период. При повышении активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ, АСТ) в 4 и более раз или повышении концентрации билирубина в крови, лечение изониазидом следует отменить.

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости сообщать о любых проявлениях поражения печени (необъяснимая анорексия, тошнота, рвота, потемнение мочи, желтуха, сыпь, парестезии кистей и стоп, слабость, утомляемость или лихорадка длительностью более 3 дней, боли в животе, особенно в правом подреберье). В этих случаях препарат немедленно отменяют.

К факторам риска развития периферического неврита при применении препарата относят: возраст старше 65 лет, сахарный диабет, беременность, алкоголизм, нарушение питания, сопутствующая противосудорожная терапия.

При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени.

В процессе лечения необходимо периодически проводить офтальмологические исследования, принимая во внимание возможность развития неврита зрительного нерва. Возникновение нарушений со стороны зрения зависит от продолжительности лечения и существующих заболеваний глазного яблока.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фтизозтам, таблетки, 150 мг + 400 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,
уполномоченное лицо по фармаконадзору
тел.+7 495 721 36 97, доб. 2988



Богданова Е.В.