



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

31.07.2020 № *014-1494/20*

На № _____ от _____

О безопасности применения
лекарственного препарата
Такролимус
(МНН – такролимус)



2379223

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Атолл» о безопасности применения лекарственного препарата Такролимус (такролимус), капсулы, 0.5 мг, 1 мг, 5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Атолл»

ИНН/КПП: 6345021323/634501001

Р/с: 40702810654060005946

ООО "Атолл" в Самарском отд. 6991 ОАО «Сбербанк России»

К/с: 30101810200000000607 БИК: 043601607

Юрид. адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6

Факт. адрес: 445351, Самарская обл., г. Жигулёвск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 2-26-87, 7-18-54

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

О необходимости соблюдения указаний инструкции по медицинскому применению препарата «Такролимус» (производства ООО «Озон», Россия)

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

ООО «Атолл» выражает Вам свое почтение и напоминает о необходимости правильного назначения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества такролимус, и отслеживания концентрации такролимуса в цельной крови при переводе пациентов на препараты такролимуса различных производителей (в рамках одной лекарственной формы и дозировки).

Такролимус относится к иммунодепрессантам с узким терапевтическим индексом. Для таких препаратов нужно внимательно относиться к любым изменениям в иммуносупрессивной терапии. Перевод пациентов с одного препарата такролимуса на другой должен тщательно контролироваться со стороны лечащего врача, после перевода необходимо проводить мониторинг концентрации такролимуса в крови и, при необходимости, корректировать дозировку¹.

Необходимо придерживаться рекомендаций, содержащихся в инструкции по медицинскому применению препарата «Такролимус»:

«Рекомендации по мониторингу терапевтической концентрации такролимуса в крови:
Выбор дозы препарата Такролимус основывается на данных клинической оценки отторжения и переносимости препарата у каждого конкретного больного. С целью оптимизации дозирования используется определение концентрации такролимуса в цельной крови с помощью иммунных методов, включая полуавтоматический иммуноферментный анализ на микрочастицах (МИФА). Сравнение данных о концентрации такролимуса в крови,

¹ «Лекарственный мониторинг и взаимозаменяемость оригинальных и генерических иммунодепрессантов с узким терапевтическим индексом» Национальные клинические рекомендации. Утверждены решением Координационного Совета общероссийской общественной организации трансплантологов «Российское трансплантологическое общество» 30 мая 2014 года

опубликованных в литературе, с индивидуальными клиническими показателями необходимо проводить с осторожностью и на основании знания и понимания используемого метода оценки.

В послеоперационном периоде важно контролировать минимальные концентрации такролимуса в цельной крови. Для определения минимальных концентраций такролимуса в крови необходимо получить образцы крови через 12 часов после приема препарата, непосредственно до приема следующей дозы. Частота определения концентрации такролимуса в крови должна зависеть от клинических потребностей. Так как такролимус является препаратом с низким значением клиренса, после корректировки дозы время достижения равновесной минимальной концентрации такролимуса в крови может составлять несколько дней. Минимальную концентрацию такролимуса в крови следует контролировать примерно два раза в неделю во время раннего посттрансплантационного периода и затем периодически в ходе поддерживающей терапии. Минимальную концентрацию такролимуса в крови также необходимо контролировать после изменения дозы препарата Такролимус, режима иммуносупрессии или после совместного применения с лекарственными средствами, оказывающими влияние на концентрацию такролимуса в цельной крови.

Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что лечение капсулами Такролимус является наиболее успешным в тех случаях, когда минимальная концентрация такролимуса в крови не превышает 20 нг/мл. Интерпретируя данные о концентрации такролимуса в цельной крови, важно оценивать клиническое состояние пациента.

В клинической практике в ранний посттрансплантационный период минимальная концентрация такролимуса в цельной крови обычно варьирует в пределах 5-20 нг/мл после трансплантации печени и 10-20 нг/мл после трансплантации почки и сердца. В дальнейшем, в ходе поддерживающей терапии после трансплантации печени, почки и сердца, концентрации такролимуса в крови варьируют от 5 до 15 нг/мл».

«Терапия препаратом требует тщательного контроля со стороны персонала, обладающего соответствующей квалификацией и имеющего в распоряжении необходимое оборудование. Назначать препарат или вносить изменения в иммуносупрессивную терапию могут только врачи, имеющие опыт проведения иммуносупрессивной терапии у пациентов с пересаженными органами.

Бесконтрольный перевод пациентов с одного препарата такролимуса на другой (включая переход с обычных капсул на пролонгированные капсулы) является небезопасным. Это может привести к отторжению трансплантата или повышению частоты побочных

эффектов, включая гипо- или гипериммуносупрессию вследствие возникновения клинически значимых различий в экспозиции такролимуса. Пациенту следует принимать одну из лекарственных форм такролимуса с соблюдением рекомендованного режима дозирования.

Изменение лекарственной формы или режима дозирования следует осуществлять только под контролем специалиста в области трансплантологии. После перевода необходимо проводить тщательный мониторинг концентрации такролимуса в крови и корректировать дозу лекарственного средства для поддержания системной экспозиции такролимуса на адекватном уровне».

Обо всех случаях нежелательных реакций просим незамедлительно сообщать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения либо владельцу регистрационного удостоверения:

Отдел фармаконадзора ООО «Атолл»:

445351, Россия, Самарская область, г.Жигулёвск, ул.Гидростроителей, д.6.

okk4@ozon-pharm.ru

Тел (84862) 3-41-09 доб 1719

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

pharm@roszdravnadzor.ru

109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб.211

Уполномоченный по фармаконадзору



Корнеева Л.Г.