



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

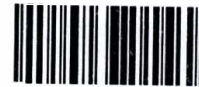
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.04.2024 № 04с ~ 195/24

На № _____ от _____

Об информации по безопасности
лекарственного препарата
Этопозид-Эбеве®



2580719

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Сандоз» с информацией по безопасности лекарственного препарата Этопозид-Эбеве® (МНН - этопозид), концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

20.02.2024

Внутривенное введение препарата Этопозид (не относится к препаратам, содержащим этопозид фосфат): Риск развития реакций гиперчувствительности, связанных с инфузией, при введении препарата с использованием инфузионного фильтра

Уважаемый специалист здравоохранения!

По согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) направляем настоящее письмо с целью информирования о **риске развития реакций гиперчувствительности, связанных с инфузией, при введении препарата с использованием инфузионного фильтра.**

Резюме

Во время введения лекарственных препаратов, содержащих этопозид, с использованием инфузионных фильтров наблюдался повышенный риск развития реакций гиперчувствительности, связанных с инфузией.

- В настоящее время не установлено, увеличивается ли риск при использовании всех инфузионных фильтров или только инфузионных фильтров, изготовленных из определенных материалов.
- Не следует использовать инфузионные фильтры.
- Вышеуказанная рекомендация применима только к препарату этопозид, но не к этопозид фосфату. Для лекарственных препаратов, содержащих этопозид фосфат, инфузионные фильтры следует использовать в соответствии с инструкцией по применению препарата.

Общие сведения о проблеме по безопасности

Лекарственные препараты, содержащие этопозид, показаны для лечения различных видов рака у взрослых и детей, в том числе рака яичка, мелкоклеточного рака легких, лимфомы Ходжкина, неходжкинской лимфомы, острого миелоидного лейкоза, гестационных трофобластических новообразований и рака яичника.

При применении некоторых цитостатиков требуется использование инфузионных фильтров в соответствии с технической информацией и инструкцией по применению. Данные фильтр-системы выполнены из различных материалов, и их основной функцией является задержка частиц¹. В различных руководствах рекомендуется использование инфузионных фильтров во время непрерывной или интермиттирующей инфузии лекарственных препаратов, содержащих этопозид². В ОХЛП лекарственных препаратов, содержащих этопозид (за



исключением этопозида фосфата), не говорится об использовании инфузионных фильтров. Это не рекомендуется и не запрещено. По этой причине, возможно использование инфузионных фильтров в соответствии с локальной медицинской практикой.

В литературе опубликованы исследования, в которых был показан увеличенный риск развития реакций гиперчувствительности, связанных с инфузией, при использовании инфузионных фильтров во время введения препарата^{3,4}. Точный механизм этого явления неизвестен, но предполагается, что солюбилизаторы, используемые в этопозидсодержащих лекарственных препаратах, взаимодействуют с фильтром или инфузионной системой и их компоненты (например, пластификаторы) растворяются.

На основании имеющихся литературных данных Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA)/Комитет оценки рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) считает, что причинно-следственная связь между применением препаратов, содержащих этопозид (кроме этопозида фосфат), с инфузионным фильтром и повышенным риском развития реакций гиперчувствительности, как минимум возможна.

Таким образом, PRAC пришел к заключению, что инструкция по применению лекарственных препаратов, содержащих этопозид (кроме этопозида фосфат), в отношении внутривенного введения должна быть изменена соответствующим образом.

По имеющимся данным информация по безопасности в разделе «Особые указания и меры предосторожности при применении» инструкции по применению препарата будет обновлена соответствующим образом, чтобы отразить последние данные и рекомендации: «Во время введения этопозида с использованием инфузионных фильтров наблюдался увеличенный риск развития реакций гиперчувствительности, связанных с инфузией. Не следует использовать инфузионные фильтры».

Сообщение о нежелательных явлениях

Компания Сандоз напоминает Вам о необходимости своевременного репортирования индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях у пациентов, принимающих препарат Этопозид, в соответствии с национальными регуляторными требованиями через систему АИС Росздравнадзора: <http://external.roszdravnadzor.ru/?type=logon>. Также просим Вас сообщать данные о серии соответствующего препарата, если данная информация доступна.

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России:

Компания	Тел./Факс	Адрес электронной почты
АО «Сандоз»	+7 495 660 75 09	Для сообщения о нежелательных явлениях adverse.event.russia@sandoz.com .



		Для сообщений о претензиях complaint.eaeu@sandoz.com
--	--	---



СЫЛКИ

¹ Kim SH, Stollhof B, Krämer I. Selection and handling of in-line filters for parenteral administration of tumor therapeutics. Mainz, Germany: Hospital Pharmacy; 2018;39:11–18

² BC Cancer Agency. Provincial Pharmacy Directive III-50-04: Management of Particulate During Sterile Preparation. Vancouver, British Columbia: BC Cancer Agency; July 9, 2014.

³ Tillman EM, Suppes SL, Miles N, Duty AM, Kelley KL, Goldman JL. Risks and mitigation strategies to prevent etoposide infusion-related reactions in children. *Pharmacotherapy*. 2021 Aug;41(8):700-706. doi: 10.1002/phar.2603. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34129705; PMCID: PMC8617599.

⁴ Dodier K, Laverdière I, Roy MJ. Etoposide hypersensitivity reactions associated with in-line filter use: A retrospective cohort study at CHU de Québec-Université Laval. *J Oncol Pharm Pract*. 2022 Dec 21:10781552221146801. doi: 10.1177/10781552221146801. Epub ahead of print. PMID: 36544381.

