

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

ИПП – повышенный риск субклинического острого или хронического интерстициального нефрита: сообщение о выявленной значимой проблеме по безопасности (SSI), идентифицированной сторонними источниками.

- Наименование: Парияет® (Рабепазол)
- Источник сообщения о важной информации с точки зрения безопасности или потенциального сообщения о выявленной значимой проблеме, связанной с безопасностью: внешний партнер
- Наименование источника: Eisai, Inc.
- Дата извещения компании: 18 июня 2020.

Краткое изложение вопроса безопасности:

- Eisai, Inc. получила уведомление от Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration, FDA) о необходимости изменения маркировки в части безопасности.
- Данный запрос на изменение маркировки относится ко всей фармако-терапевтической группе «протонной помпы ингибитор» (ИПП) в США.
- В письме говорится, что FDA стало известно о повышенном риске субклинического острого или хронического интерстициального нефрита, связанного с приемом ИПП, приводящего к хроническому воспалению почек и снижению их функции, о которых сообщалось в публикациях. Предпочтительным термином для описания гистологических результатов

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

повреждения почечных канальцев является «тубулоинтерстициальный нефрит».

- Получен запрос на обновление текущего раздела Информации о препарате на территории США (United States Prescribing Information, USPI) «Предупреждения и меры предосторожности и побочные реакции», а также иных разделов с целью изменить термин в утвержденном в настоящее время USPI с «острого интерстициального нефрита» на «тубулоинтерстициальный нефрит» и внести дополнительные данные в раздел «Предупреждения и меры предосторожности».
- Eisai обязан предоставить Изменения в Информацию о препарате на территории США либо опровержение требования в течение 30 дней с момента получения письма. Держатели регистрационного удостоверения (ДРУ) для других ИПП в США получают аналогичное письмо от FDA и должны будут представить ответы в FDA в этот же срок.
- В письме FDA говорится о намерении одновременно утвердить изменение в Информацию о препаратах для всех членов фармако-терапевтической группы (т.е. для всех ИПП). Установленный FDA период обсуждения для осуществления обзора и достижения соглашения по содержанию маркировки завершится 15 сентября 2020 года в случае если для согласования не потребуется дополнительного времени.

Джонсон & Джонсон

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

- Это означает, что обновленная Информация о препаратах для фармако-терапевтической группы ИПП, запрошенная в этом уведомлении об изменении информации о безопасности, будет окончательно утверждена / одобрена FDA после 15 сентября 2020 года или позднее, в случае продления периода обсуждения, как упомянуто выше.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,

Медетбекова Дамеля,

Специалист по Фармаконадзору