



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

27.03.2018 № 014 - 737 / 18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Максипим

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Максипим (МНН: Цефепим).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2213616



# Bristol-Myers Squibb

105064 г. Москва, ул. Земляной вал, д.9  
Тел. +7 (495) 755-92-67, Факс: +7 (495) 755-92-62

7 марта 2018

**Сообщение для специалистов в области здравоохранения касательно риска серьезных нежелательных реакций, включая развитие энцефалопатии, при применении препарата Максипим® (цефепим), особенно у пациентов с нарушениями функции почек, которым назначались дозы выше рекомендованных.**

## **УВАЖАЕМЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ!**

Компания ООО «Бристол-Майерс Сквибб» напоминает вам о необходимости корректировки дозы цефепима у пациентов с нарушениями функции почек, в том числе во время лечения, при клиренсе креатинина 50 мл/мин или менее. Большинство случаев серьезных неврологических нежелательных реакций, в частности энцефалопатия, отмечалось у пациентов с нарушениями функции почек, которым назначались дозы выше рекомендованных. Некоторые случаи заканчивались летальным исходом.

### **Резюме:**

- Цефепим выводится преимущественно почками, в первую очередь путем клубочковой фильтрации. Следовательно, доза для пациентов с нарушениями функции почек (**клиренс креатинина  $\leq 50$  мл/мин**) должна быть скорректирована с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата с мочой.
- Риск развития **серьезных неврологических нежелательных реакций, в частности энцефалопатии** (т.е. нарушение сознания, спутанность сознания, миоклонус и судороги) у пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина  $\leq 50$  мл/мин).
  - Большинство случаев отмечалось у пациентов с нарушениями функции почек, которые получили дозы, превышавшие рекомендованные, **особенно у пожилых пациентов.**
  - Хотя симптомы нейротоксичности, включая энцефалопатию, обычно обратимы и исчезают после прерывания лечения цефепимом и/или после проведения гемодиализа, **некоторые случаи заканчивались летальным исходом.**
- **Важно проводить коррекцию дозы в зависимости от состояния функции почек.**

## Дополнительная информация

Цефепим (Максипим® и его генерики) является цефалоспориновым антибиотиком широкого спектра действия для парентерального введения и показан для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефепиму микроорганизмами.

Цефепим выводится преимущественно почками, в первую очередь путем клубочковой фильтрации. Важно соблюдать рекомендации по дозированию, указанные в инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения, и корректировать дозу, в том числе во время лечения, в зависимости от состояния функции почек при клиренсе креатинина  $\leq 50$  мл/мин с целью компенсации уменьшенной скорости выведения препарата с мочой. Это особенно важно для пожилых пациентов с нарушенной функцией почек.

Рекомендованная доза цефепима при слабых или умеренных нарушениях функции почек должна быть такой же, как у пациентов с нормальной функцией почек, но **доза должна быть уменьшена** при клиренсе креатинина  $\leq 50$  мл/мин. Подробности по рекомендуемым дозам у взрослых пациентов и детей с массой тела  $>40$  кг с нарушениями функции почек представлены в Таблице-1.

**Таблица-1: Рекомендуемые поддерживающие дозы у взрослых пациентов и детей с массой тела от 40 кг с нарушениями функции почек**

Клиренс креатинина (мл/мин)†:	Рекомендуемые поддерживающие дозы			
	<i>(Обычная доза, корректировки дозы не требуется)</i>			
<b>&gt;50</b>	2 г каждые 8 ч	2 г каждые 12 ч	1 г каждые 12 ч	500 мг каждые 12 ч
<b>30 - 50</b>	2 г каждые 12 ч	2 г каждые 24 ч	1 г каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч
<b>11 - 29</b>	2 г каждые 24 ч	1 г каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч
<b><math>\leq 10</math></b>	1 г каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	250 мг каждые 24 ч	250 мг каждые 24 ч
<b>Пациенты на гемодиализе</b>	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч	500 мг каждые 24 ч

†: Клиренс креатинина для мужчин рассчитывают, исходя из концентрации сывороточного креатинина, по следующей формуле:

$$\text{Клиренс креатинина (мл/мин)} = \frac{\text{Масса тела (кг)} \times (140 - \text{возраст})}{72 \times \text{сывороточный креатинин (мг/дл)}}$$

Клиренс креатинина для женщин рассчитывают по той же формуле, используя фактор 0,85.

Для пациентов на гемодиализе рекомендуется уменьшение дозы цефепима: 1 г в первый день лечения и затем по 500 мг в день при всех инфекциях, за исключением

фебрильной нейтропении, где доза составляет 1 г в день. В дни диализа цефепим следует вводить по окончании диализа. По возможности препарат следует вводить в одно и то же время каждый день.

У детей от 2 месяцев с массой тела до 40 кг при нарушенной функции почек также рекомендуется уменьшение дозы или увеличение интервала между введениями, как указано выше в Таблице-1.

Необходимо контролировать функцию почек, особенно при одновременном применении цефепима с потенциально нефротоксичными антибиотиками (например, аминогликозидами) или мощными диуретиками.

Предупредительная информация касательно серьезных неврологических нежелательных реакций, в частности энцефалопатии, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, включена в действующую Инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения Максипим®, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного применения 500 мг, 1000 мг.

Для более подробной информации обратитесь к Инструкции по применению лекарственного препарата.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях и медицинская информация:**

Согласно действующему законодательству специалисты здравоохранения обязаны сообщать информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях на лекарственные препараты в уполномоченный Федеральный орган исполнительной власти. Если Вы сообщили в Росздравнадзор информацию о подозреваемой нежелательной реакции, возникшей на фоне применения препарата МАКСИПИМ®, компания Бристол-Майерс Сквибб будет Вам признательна за присланную нам копию сообщения. Предоставьте, пожалуйста, как можно больше информации касательно случая (анамнез, сопутствующая терапия, дата начала и разрешения нежелательного явления, даты терапии).

Для того чтобы узнать больше о применении препарата МАКСИПИМ® (цефепим), или сообщить о нежелательной реакции, обратитесь в Службу Медицинской информации компании Бристол-Майерс Сквибб:

Телефон: + 8 800 250 12 12 (звонки по России бесплатно)

Адрес эл. почты: [medinfo.russia@bms.com](mailto:medinfo.russia@bms.com)

С уважением,  
Медицинский директор



Л.В. Цибина