



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



Специалистам системы
здравоохранения

11.07.2024 № Одч - 749 / 24

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в общую характеристику
лекарственного препарата БлоккоС®
ХЭВИ (бупивакаин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ЗАО «ФармФирма «Сотекс» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата БлоккоС® ХЭВИ (МНН – Бупивакаин), раствор для интратекального введения, 5 мг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Информационное письмо

Об изменении общей характеристики
лекарственного препарата (ОХЛП)
БлоккоС® ХЭВИ (МНН – Бупивакаин)

СПЕЦИАЛИСТАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

ЗАО «ФармФирма «Сотекс» выражает вам свое почтение и информирует об изменении общей характеристики лекарственного препарата БлоккоС® ХЭВИ, 5 мг/мл, раствор для интратекального введения (МНН – Бупивакаин, номер регистрационного удостоверения ЛП-№(000201)-(РГ-RU) от 15.04.2021), в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества бупивакаин.

Внесены изменения в следующие разделы ОХЛП:

- Раздел 4.2. Режим дозирования и способ применения:

- В подраздел Особые группы пациентов добавлена рекомендуемая доза у беременных 2–2,5 мл (10–12,5 мг) бупивакаина гидрохлорида.
- В подраздел Способ применения добавлена информация о распределении препарата во время анестезии в зависимости от положения пациента.

- Раздел 4.3. Противопоказания:

- Добавлено предупреждение о том, что препарат не следует вводить в воспаленные и инфицированные участки.
- К противопоказаниям добавлены подострая комбинированная дегенерация спинного мозга вследствие злокачественной анемии и опухолей головного и спинного мозга; повышенное внутричерепное давление; добавлены туберкулез, туберкулез позвоночника.

- Раздел 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении:

- Обновлена формулировка раздела с добавлением рекомендации применения с осторожностью у пациентов с гиповолемией из-за риска развития внезапной и тяжелой гипотензии, независимо от используемого местного анестетика, гипотензия после интратекальной анестезии чаще встречается у взрослых, чем у детей в возрасте до 8 лет.
- После введения местного анестетика необходимо тщательно и непрерывно контролировать жизненно важные показатели сердечно-сосудистой и дыхательной системы, а также следить за состоянием сознания пациента, поскольку симпатическая блокада, возникающая во время спинальной анестезии, может привести к расширению периферических сосудов и к артериальной гипотензии. Также следует тщательно следить за уровнем анестезии, поскольку во время выполнения спинальных процедур он не всегда предсказуем.
- Развитию системной токсичности со стороны сердечно-сосудистой системы обычно предшествует появление симптомов токсичности со стороны центральной нервной системы (ЦНС). У пациентов, находящихся под сильным седативным действием или под общей анестезией, продромальные симптомы со стороны ЦНС могут

отсутствовать.

- Расширены особые указания при интратекальной анестезии препаратом совместно с местными анестетиками в связи с повышенным риском развития гипотензии и брадикардии, добавлены рекомендации по минимизации данного риска путем введения вазопрессорного препарата, а также рекомендовано применение симпатомиметика при развитии гипотензии. Добавлены популяции, относящиеся к группе риска развития тяжелой гипотензии.
- Добавлена информация о риске развития межреберного паралича при интратекальной анестезии, а также риске возникновения затрудненного дыхания у пациентов с плевральным выпотом.
- Септицемия может увеличить риск образования интраспинального абсцесса в послеоперационном периоде.

- Раздел 4.6. Фертильность, беременность и лактация:

- Формулировка раздела обновлена, добавлены рекомендации о правильном положении беременной пациентки лежа на боку или наклоненной латерально во избежание окклюзии полой вены, которая может привести к развитию артериальной гипотензии и ацидоза.
- Добавлена информация о том, что препарат можно применять во время грудного вскармливания; препарат не представляет опасности для ребенка при применении в терапевтических дозах.

- Раздел 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

- Расширена формулировка раздела с указанием на то, что временные нарушения двигательной функции и концентрации внимания могут проявляться даже при отсутствии выраженной системной токсичности для ЦНС.

- Раздел 4.8. Нежелательные реакции:

- Побочные реакции на препарат БлоккоС® ХЭВИ аналогичны побочным реакциям, возникающим при интратекальном введении других местных анестетиков длительного действия.
- Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты встречаемости. Новых нежелательных реакций в ОХЛП не вносилось.

- Раздел 4.9. Передозировка:

- Указаны симптомы передозировки: артериальная гипотензия, брадикардия, аритмия, нарушение функции ЦНС.
- Добавлено описание системных нежелательных реакций в виде онемения языка, предобморочного состояния, головокружения и тремора с последующими судорогами и нарушениями со стороны сердечно-сосудистой системы.

Актуальная версия ОХЛП БлоккоС® ХЭВИ, 5 мг/мл, раствор для интратекального введения опубликована в реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС на сайте ФГБУ НЦЭСМП¹.

¹ Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

Просьба сообщать о нежелательных реакциях

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственных средств является своевременное и детальное информирование о наличии нежелательных реакций. Необходимо сообщать о возникновении нежелательных реакций или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации – Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор»:

http://www.roszdravnadzor.ru/services/npr_ais

Контактные данные ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

При возникновении вопросов, необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться:

- По телефону «горячей линии» службы Фармаконадзора: +7 (800) 250-48-25
- На адрес электронной почты службы Фармаконадзора: pharmacovigilance@sotex.ru