

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

24.10.2023 № 25-6/9985

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Заявителям регистрации и  
производителям лекарственных  
препаратов, содержащих в качестве  
действующего вещества  
пиперациллин+[тазобактам]

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.10.2023 № 19560 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества пиперациллин+[тазобактам] в лекарственных формах порошок для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения согласно актуальной информации об опыте клинического применения пиперациллина+[тазобактама] и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.04.2023 № 02-20325/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 04.10.2023 № 19560 на 2 л.

Директор Департамента  
регулирования обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Министерства Здравоохранения  
Российской Федерации.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002  
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна  
Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)

федеральное  
государственное бюджетное учреждение  
«Научный центр экспертизы средств  
медицинского применения»  
(ФГБУ «НЦЭСМП»  
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2  
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

04 ОКТ 2023

№ 19560

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



№2-211316 от 05.10.2023



Департамент регулирования  
обращения лекарственных  
средств и медицинских изделий  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

### Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующих веществ пиперациллин+[тазобактам], была выявлена необходимость актуализации инструкций по применению соответствующих лекарственных препаратов.

В гражданском обороте Российской Федерации находятся лекарственные препараты пиперациллин+[тазобактам], (порошок для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения) в инструкциях по применению которых, содержится информация, не соответствующая актуальной информации об опыте клинического применения пиперациллин+[тазобактам]. Согласно актуальной информации по безопасности применения пиперациллин+[тазобактам] и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 10.04.2023 № 02-20325/23 необходимо включить в Инструкцию по медицинскому применению (ИМП), Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Листок-вкладыш (ЛВ) информацию о риске развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза.

#### ИМП в раздел «Особые указания»

#### Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Очень редко сообщалось о случаях ГЛГ у пациентов, получавших пиперациллин+[тазобактам]. ГЛГ - это опасный для жизни синдром патологической активации иммунитета, характеризующийся клиническими признаками и симптомами чрезмерного системного воспаления (например, лихорадка, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке крови, цитопения и гемофагоцитоз). У пациентов при развитии ранних проявлений активации патологического иммунитета, оценка

должна быть проведена немедленно. Если установлен диагноз ГЛГ, лечение препаратом пиперациллин+[тазобактам] следует прекратить.

#### ОХЛП раздел 4.4. Особые указания и меры предосторожности

##### Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Очень редко сообщалось о случаях ГЛГ у пациентов, получавших пиперациллин+[тазобактам]. ГЛГ - это опасный для жизни синдром патологической активации иммунитета, характеризующийся клиническими признаками и симптомами чрезмерного системного воспаления (например, лихорадка, гепатоспленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке крови, цитопении и гемофагоцитоз). У пациентов при развитии ранних проявлений активации патологического иммунитета, оценка должна быть проведена немедленно. Если установлен диагноз ГЛГ, лечение препаратом пиперациллин+[тазобактам] следует прекратить.

ЛВ в раздел 2. в подраздел Особые указания и меры предосторожности необходимо внести после фразы «Что Вам нужно знать, прежде чем принимать <Торговое наименование> лекарственного препарата, содержащего пиперациллин+[тазобактам]:»

##### «Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Поступали очень редкие сообщения о чрезмерных иммунных реакциях из-за нарушения регуляции активации белых кровяных телец, приводящих к воспалениям (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), которые могут быть опасны для жизни, если их не диагностировать и не лечить на ранней стадии. Если Вы испытываете несколько симптомов, таких как лихорадка, опухание желез, чувство слабости, головокружение, одышка, кровоподтеки или кожная сыпь одновременно или с небольшой задержкой, немедленно обратитесь к врачу.»

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП, ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующих веществ пиперациллин+[тазобактам], в лекарственных формах порошок для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с обновленной информацией об опыте его клинического применения.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов