

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НИЖЕГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ
«НИЖЕГОРОДСКИЙ ОБЛАСТНОЙ ЦЕНТР ПО КОНТРОЛЮ
КАЧЕСТВА И СЕРТИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

603141, г. Н.Новгород,
ул. Геологов, д.6

Телефон (831) 4 66-70-55
e-mail: rockksls@sandy.ru

14.05.2013 № 479

Еженедельное региональное издание
«Мир фармации и медицины».

Руководителям медицинских
организаций и всем заинтересованным
лицам.

РЦ МБЛС доводит до Вашего сведения следующую информацию:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.05.2013 № 16И-462/13 «О новых данных по безопасности лекарственного препарата Ньюпро»:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «ЮСБ Фарма» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ньюпро (МНН: Ротиготин), пластырь трансдермальный 2 мг/24 ч, 4 мг/24 ч, 6 мг/24 ч, 8 мг/24 ч, производства «ЛТС Ломанн Терапи – Системе АГ», Германия, (регистрационное удостоверение ЛП-001489 от 08.02.2012).»

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Информацию можно найти в интернете на сайте по адресу: www.npr52.ru.

/ Директор центра



И.В.Спицкая

Исп. Круглова Н.Н.
тел.4 66-70-55

Уважаемый доктор!

Цель этого письма – предоставить Вам информацию по препарату НЬЮПРО® (МНН: ротиготин).

РЕЗЮМЕ:

Ньюпро (ротиготин) пластырь трансдермальный, предназначенный для лечения болезни Паркинсона, был зарегистрирован в России в 2012 году. Однако при этом выявились некоторые несоответствия информации, содержащейся в утвержденной Минздравом России инструкции по медицинскому применению, сведениям о препарате, касающимся профиля его безопасности, которыми в настоящее время располагает компания ЮСБ и которые внесены в инструкции, действующие в других странах, в том числе ЕС. Основные расхождения относятся к разделу Побочное действие. С целью скорейшего устранения несоответствия в Минздрав РФ была подана новая исправленная инструкция по медицинскому применению. Для того чтобы не задерживать лечение пациентов в период, пока новая инструкция находится на одобрении в установленном порядке, фирма доводит до сведения медицинских специалистов, а через медицинских специалистов – до сведения пациентов, информацию об имеющихся расхождениях и предоставляет корректную информацию по безопасности препарата, которая вносится в текст новой инструкции. Российские органы здравоохранения уведомлены о том, что распространение препарата сопровождается информацией фирмы об имеющихся несоответствиях в инструкции по применению.

Подробная информация:

Действующая российская инструкция по медицинскому применению препарата НЬЮПРО® не содержит самые последние сведения по безопасности препарата, которыми в настоящее время располагает компания ЮСБ.

Регистрационное удостоверение на препарат НЬЮПРО® было получено в октябре 2012 г. Зарегистрированное показание к применению – симптоматическое лечение болезни Паркинсона на ранней стадии в виде монотерапии (без леводопы) или в комбинации с леводопой, когда ее терапевтический эффект уменьшается или становится нестабильным (на всех стадиях заболевания).

Расхождения с современной информацией по препарату относятся главным образом к разделу Побочное действие.

В действующей российской инструкции некоторые из побочных эффектов указаны не в той частотной группе, например, «нарушения сна» указаны в группе *Нечастые* вместо *Частые*, «головная боль» указана в группе *Частые* вместо *Очень частые*, «спутанность сознания» указана в группе *Нечастые* вместо *Частые*. Кроме того, российская инструкция содержит побочные эффекты, отсутствующие в профиле безопасности препарата фирмы ЮСБ, например, «дистония». Наконец, некоторые побочные эффекты отсутствуют, например, «раздражение» и «экзема». Указанным группам соответствует следующая частота встречаемости: «*Очень частые*» ($\geq 1/10$ пациентов); «*Частые*» ($\geq 1/100$, $< 1/10$ пациентов); «*Нечастые*» ($\geq 1/1000$, $< 1/100$ пациентов).

Рекомендации Вам, как медицинскому специалисту:

Мы направляем Вам информацию по препарату, которая приведена в соответствие с современными данными фирмы ЮСБ о профиле безопасности препарата. Обращаем Ваше внимание на то, что проект новой инструкции по применению, подготовленный на основе этой информации, уже подан на одобрение в Минздрав России. Дополнительные копии документа могут быть предоставлены Вам для информирования Ваших пациентов. Просим использовать для беседы с Вашими пациентами эту обновленную версию инструкции. Очень важно убедиться в том, что Ваш пациент понимает, что текущая инструкция, вложенная в упаковку, еще не содержит самой последней информации по побочным эффектам препарата, поэтому ему следует ориентироваться на информацию, предоставляемую медицинским специалистом.

Минимизация риска:

В настоящее время компания ЮСБ не считает, что описанные выше несоответствия представляют собой серьезный риск в отношении безопасности препарата, особенно

учитывая, что на одобрении Минздрава России уже находится исправленная инструкция, соответствующая последним данным ЮСБ по безопасности препарата.

Дальнейшая поддержка:

При необходимости получения дополнительной информации просим обращаться в ЮСБ по телефону: (495) 644-33-22.

С уважением,

Колганов И.В.

Директор по связям с государственными
и регистрационными организациями

Щербаков А.Б.

Медицинский директор