



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

25.01.2017 № 01/И-173/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мирена®



2137098

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо компании «Байер» о новых данных по безопасности внутриматочной терапевтической системы (ВМС), содержащей левоноргестрел, Мирена®.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Д.А. Чижова
8 499 578 02 63



Мирена®, внутриматочная терапевтическая система,
20 мкг/24 часа

Информация о выявлении случаев инвертированной трубки проводника

19.12.2016 г.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания «Байер» выражает вам своё почтение и сообщает следующее:

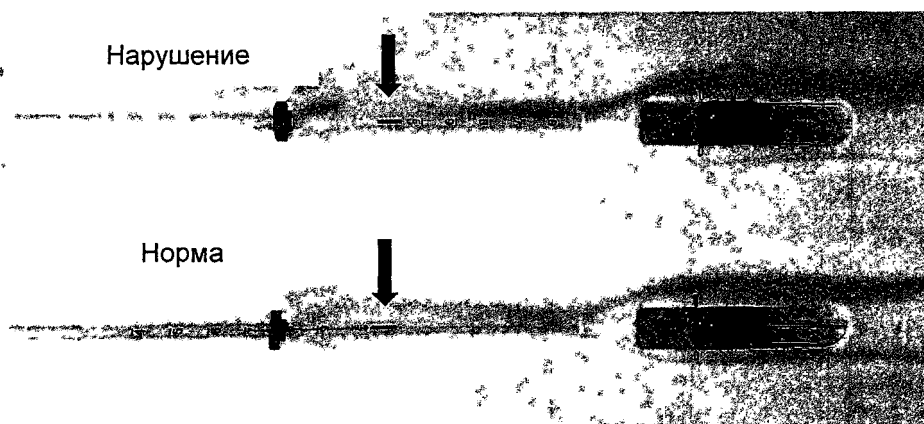
Краткие сведения

Компанией «Байер» было получено две рекламации в отношении внутриматочной левоноргестрел содержащей терапевтической системы (ВМС) Мирена® с инвертированной трубкой проводника, а именно, шкала для измерения глубины введения ВМС перевернута (см. изображение ниже).

- ВМС Мирена® с инвертированной трубкой проводника не следует использовать,
- Использование ВМС Мирена® с инвертированной трубкой проводника может потенциально привести к ненадлежащей глубине введения (слишком глубоко или недостаточно глубоко) и ненадлежащему положению ВМС внутри матки. Это может снизить эффективность ВМС или привести к возникновению нежелательных явлений, таких как перфорация стенки матки, если проводник продвинут слишком глубоко.

Описание дефектного проводника

Трубка проводника инвертирована (перевернута на 180°) по отношению к рукоятке, в результате чего шкала расположена ненадлежащим образом, а именно, на противоположном конце трубки, как представлено на изображении ниже:



Сантиметровая шкала в норме должна находиться на верхнем конце трубки проводника с увеличением числового значения по направлению к рукоятке.

По имеющимся в настоящий момент результатам расследования внутри компании, данному нарушению подвержено очень малое количество упаковок, а именно, не более 200 по всему миру. До настоящего момента компанией выявлено только два случая в Норвегии.

A/O Bayer
3rd Rybinskaya Str., 18, build. 2
107113, Moscow, Russia

A/O Байер
107113, Россия, Москва
3-я Рыбинская ул., 18, стр. 2

Tel.: (495) 234 2000
Тел.: (495) 234 2000

Fax: (495) 234 2001
Факс: (495) 234 2001

www.bayer.ru



В Российской Федерации нарушению может потенциально быть подвержена серия номер TU01BPP.

Номер серии напечатан на боковой короткой стороне картонной пачки и на этикетке блистера с ВМС, рядом со сроком годности.

Сведения о влиянии на безопасность

Использование проводника с инвертированной трубкой может привести к ненадлежащему положению ВМС внутри матки. Фундальное положение ВМС внутри матки важно для предотвращения экспульсии и обеспечения эффективности. Если проводник продвинут слишком глубоко, может произойти перфорация стенки матки. ВМС, находящаяся в ненадлежащем положении, должна быть удалена.

Рекомендации специалистам здравоохранения:

1. ВМС Мирена® с инвертированной трубкой проводника не следует использовать.
2. Использовать проводники только с нормальным расположением трубки проводника (см. изображение выше). Компания «Байер» просит Вас тщательно проверять проводник перед установкой.

Сообщения о выявленных случаях

Вы можете сообщать обо всех случаях выявления описанной выше ВМС Мирена®, равно как о нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с использованием ВМС Мирена® с инвертированной трубкой проводника, в установленном законодательством порядке. Компания «Байер» просит сообщать обо всех нежелательных реакциях в отношении ВМС Мирена® по адресу:

РФ, г. Москва, 107113
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2
АО «БАЙЕР»
Тел. +7 (495) 234-20-00
e-mail: drugsafety.russia@bayer.com

Контактная информация

При возникновении вопросов следует обращаться по адресу:

РФ, г. Москва, 107113
3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2
АО «БАЙЕР»
Тел. +7 (495) 234-20-00
e-mail: ptc.russia@bayer.com

С уважением,

Ольга Анохина

Директор
обеспечения качества,
труда, здоровья и окружающей
среды

департамента

Ольга Ермишина

Руководитель направления
фармакобезопасности России,
Армении, Азербайджана,
уполномоченное лицо по
фармаконадзору ЕАЭС

