



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъекты обращения
лекарственных средств

29.09.2017 № 024 - 2447 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Адцетрис

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 «Такеда Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Адцетрис (МНН: Брентуксимаб ведотин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



21 сентября 2017 г.

Тема: Новые данные по безопасности лекарственного препарата АДЦЕТРИС® (брентуксимаб ведотин), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата АДЦЕТРИС® (брентуксимаб ведотин), лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, РУ ЛП-003476 от 24.08.2016, держатель РУ «Такеда Фарма А/С», Дания

Резюме

Лекарственный препарат АДЦЕТРИС® (брентуксимаб ведотин), 50 мг, отпускается по рецепту.

Изменения Общей характеристики лекарственного препарата (SmPC), утвержденной в стране производителя, затрагивают разделы «Побочное действие» и «Особые указания».

Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственных средств

Новая дополнительная информация для соответствующих разделов приведена ниже:

Побочное действие

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: **инфицирование или реактивация цитомегаловируса.**

Особые указания

Тяжелые и оппортунистические инфекции

У пациентов, проходящих лечение брентуксимабом ведотином, были зарегистрированы тяжелые и оппортунистические инфекции, такие как пневмония, стафилококковая бактериемия, опоясывающий лишай, **реактивация цитомегаловируса**, кандидозный стоматит, сепсис / септический шок (в том числе с летальными исходами).

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения

В связи с вышеизложенными данными, просим Вас учитывать новую информацию по безопасности при назначении и выписке пациентам лекарственного препарата АДЦЕТРИС® (брентуксимаб ведотин), 50 мг.

**Информация о необходимости предоставления сведений о
нежелательных явлениях**

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г., Приказом Росздравнадзора № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 г. Подробная информация о доступе к автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и требования по сообщению сведений о нежелательных реакциях размещены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Также просим Вас сообщать компании обо всех нежелательных явлениях, особых ситуациях применения данного лекарственного препарата.

Контактная информация компании ООО «Такеда Фармасьютикалс»

ул. Усачева, д. 2, стр. 1

119048, Москва, Россия

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС

Виталий Марчук

Телефон: + 7 495 9335511

Факс: + 7 495 5021625

Адрес эл. почты: Vitali.Marchuk@takeda.com

DSO-RU@takeda.com

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по

фармаконадзору в ЕАЭС



В.А. Марчук