



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

05.10.2017 № 014-2496/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Совальди



2179632

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 «Гилеад Сайенсиз Раша» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Совальди (МНН: софосбувир).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»**

115035 Россия, Москва  
ул. Садовническая, 82/2  
Бизнес-парк «Аврора»  
+7 (495) 641 18 04

«22» сентября 2017 г.  
Информационное письмо

**Совальди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (софосбувир)**

Уважаемые коллеги,

Настоящим Компания Гилеад информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата Совальди, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (софосбувир) (Номер РУ ЛП-0003527 от 25.03.2016 г.).

Обновление информации по безопасности представлено ниже в виде таблицы.

**Раздел «Особые указания»:**

- Перечень основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения, ПОДЛС (Company Core Data Sheet (CCDS)), версия 5  
Включение предупреждения о реактивации вируса гепатита В

Утвержденная версия	Предложенный к утверждению текст
<p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b> ... <u>Пациенты с ко-инфекцией ВГС/ВГВ</u> Данные по применению препарата Совальди у пациентов с ко-инфекцией ВГС/ВГВ отсутствуют.</p>	<p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b> ... <u>Пациенты с ко-инфекцией ВГС/ВГВ</u> Поступали сообщения о реактивации вируса гепатита В (ВГВ) в ходе терапии противовирусными препаратами прямого действия или после ее проведения, в некоторых случаях с летальным исходом. До начала терапии всем пациентам необходимо проводить скрининг ВГВ. Пациенты с ко-инфекцией ВГС/ВГВ имеют риск реактивации ВГВ, и, в связи с этим, им необходимы наблюдение и терапия, соответствующие текущим национальным рекомендациям.</p>



При возникновении дополнительных вопросов относительно информации, включенной в данное письмо, пожалуйста, направляйте их в ООО «Гилеад Сайенсиз Раша», используя следующие контактные данные:

**ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»**

115035 Россия, Москва, ул. Садовническая, 82/2, Бизнес-парк «Аврора»

Тел.: +7 (495) 641 18 04

E-mail: [drugsafety.russia@gilead.com](mailto:drugsafety.russia@gilead.com)

С уважением,

Старший менеджер по регистрации лекарственных средств,

Дмитрий Юшков

