



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

29.11.2017 № ОИ - 2974/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Трувада

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 Трувада (МНН: Тенофовир+Эмтрицитабин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2188307

Субъекты обращения
лекарственных средств

ООО «Гилеад Сайенсиз Раша»

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

«03» ноября 2017 г.

Информационное письмо

**Трувада, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
(тенофовира дизопроксила фумарат + эмтрицитабин) (300 мг + 200 мг)**

Уважаемые коллеги,

Настоящим Компания Гилеад информирует о новой информации, связанной с безопасностью, лекарственного препарата (ЛП) Трувада, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тенофовира дизопроксила фумарат + эмтрицитабин) (300 мг + 200 мг), (РУ ЛП-000764 от 29.09.2011 г.).

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

- **Информация о взаимодействии с лекарственным препаратом Гарвони - Перечень основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения, ПОДЛС (company core data sheet (CCDS)), версия 6**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Показано, что совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата с лекарственным препаратом Гарвони (ледипасвир/софосбувир) повышает концентрацию тенофовира в плазме крови. Пациенты, получающие ЛП Гарвони одновременно с режимом, включающим тенофовира дизопроксила фумарат, должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

- **Включение информации о препаратах, содержащих тенофовира алафенамид, - ПОДЛС, версия 7**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Одновременное применение не рекомендовано

Препарат Трувада® не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими эмтрицитабин, тенофовира дизопроксил (в виде фумарата), тенофовира алафенамид или другие цитидиновые аналоги, такие, как ламивудин (см. раздел «Особые указания»).

Препарат Трувада® не следует применять одновременно с адефовира дипивоксилом.



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

Раздел «Особые указания»

Совместное назначение с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат Трувада® при одновременном или недавнем назначении нефротоксичного лекарственного препарата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Если такого применения избежать невозможно, следует еженедельно контролировать почечную функцию.

Были зарегистрированы случаи острой почечной недостаточности после начала терапии высокой дозой или несколькими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) у пациентов, получавших тенофовира дизопроксила фумарат и имеющих факторы риска почечной дисфункции. Почечная функция должна контролироваться надлежащим образом при совместном применении препарата Трувада® и НПВП. Высокий риск поражения почек был зарегистрирован у ВИЧ-1 инфицированных пациентов, получавших тенофовира дизопроксила фумарат в сочетании с ингибитором протеазы, усиленным ритонавиром или кобицистатом. Таким пациентам требуется тщательный мониторинг функции почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У ВИЧ-1 инфицированных пациентов с факторами риска нарушения функции почек, совместный прием тенофовира дизопроксила фумарата с усиленным ингибитором протеазы должен быть тщательно проанализирован.

Не следует применять препарат Трувада® одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила фумарат, тенофовира алафенамид или другие аналоги цитидина, такие как ламивудин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Не следует применять препарат Трувада® одновременно с адефовира дипивоксилом.

- **Информация о взаимодействии тенофовира дизопроксила фумарата с лекарственным препаратом Эпклюза - ПОДЛС, версия 8**

Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»

Показано, что совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата с ЛП Гарвони (ледипасвир/софосбувир) или Эпклюза (велпатасвир/софосбувир) повышает концентрацию тенофовира в плазме крови. Пациенты, получающие ЛП Гарвони или Эпклюза одновременно с режимом, включающим тенофовира дизопроксила фумарат, должны находиться под наблюдением для выявления нежелательных реакций, связанных с тенофовира дизопроксила фумаратом.

Раздел «Особые указания»

Совместное назначение с другими лекарственными препаратами

Не следует применять препарат Трувада® при одновременном или недавнем назначении нефротоксичного лекарственного препарата (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Если такого применения избежать невозможно, следует еженедельно контролировать почечную функцию.

Были зарегистрированы случаи острой почечной недостаточности после начала терапии высокой дозой или несколькими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) у пациентов, получавших тенофовира дизопроксила фумарат и имеющих факторы риска почечной дисфункции. Почечная функция должна контролироваться



GILEAD

Advancing Therapeutics.
Improving Lives.

надлежащим образом при совместном применении препарата Трувада® и НПВП. Высокий риск поражения почек был зарегистрирован у ВИЧ-1 инфицированных пациентов, получавших тенофовира дизопроксил фумарат в сочетании с ингибитором протеазы, усиленным ритонавиром или кобицистатом. Таким пациентам требуется тщательный мониторинг функции почек (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У ВИЧ-1 инфицированных пациентов с факторами риска нарушения функции почек, совместный прием тенофовира дизопроксила фумарата с усиленным ингибитором протеазы должен быть тщательно проанализирован.

Не следует применять препарат Трувада® одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими эмтрицитабин, тенофовира дизопроксила фумарат, тенофовира алафенамид или другие аналоги цитидина, такие как ламивудин (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Не следует применять препарат Трувада® одновременно с адефовира дипивоксилем.

Совместное применение с ледипасвиром и софосбувиром или велпатасвиром и софосбувиром

Показано, что совместное применение тенофовира дизопроксила фумарата и ледипасвира/софосбувира или велпатасвира/софосбувира повышает концентрацию тенофовира в плазме, особенно при их применении со схемами лечения ВИЧ-инфекции, включающими тенофовира дизопроксила фумарат и фармакокинетический усилитель (ритонавир или кобицистат). Безопасность тенофовира дизопроксила фумарата при его совместном приеме с ледипасвиром/софосбувиром или велпатасвиром/софосбувиром и фармакокинетическим усилителем не установлена. Необходимо анализировать потенциальный риск и преимущества, связанные с совместным назначением, особенно для пациентов с повышенным риском нарушения функции почек. Необходимо контролировать пациентов, принимающих ледипасвир/софосбувир или велпатасвир/софосбувир параллельно с тенофовира дизопроксила фумаратом и усиленным ингибитором ВИЧ-протеазы, на предмет нежелательных реакций, обусловленных действием тенофовира дизопроксила фумарата.

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

С уважением,

Старший менеджер по регистрации лекарственных средств,

Дмитрий Юшков

