



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

21.12.2017 № 014-3194/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Зерит

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 «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Зерит (МНН: Ставудин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2194855



1317386

**Bristol-Myers Squibb**

Zemlynoi Val, bld. 9  
105064 Moscow, Russia  
Tel. +7 (495) 755-92-67. Fax +7 (495) 755-92-62

Москва, 29.11.2017

Информационное письмо

№ 345 РЕГ

**Зерит® (МНН – ставудин), порошок для приготовления  
раствора для приема внутрь 1 мг/мл**

*В Росздравнадзор*

**Уважаемый специалист здравоохранения,**

Настоящим ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия выражает свое уважение информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) **Зерит® (МНН – ставудин), порошок для приготовления раствора для приема внутрь 1 мг/мл, РУ П N015401/02 от 30.04.2009.**

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

**раздел «Противопоказания»**

Совместное применение с диданозином противопоказано ввиду возможного развития серьезных и/или жизнеугрожающих побочных эффектов включая лактоацидоз, нарушения функции печени, панкреатит и периферическую нейропатию.

**раздел «Особые указания»**

*Митохондриальная дисфункция*

Нуклеозидные аналоги могут в различной степени влиять на митохондриальную функцию клеток, что наиболее выражено при совместном приеме ставудина, диданозина и зидовудина. Терапия с применением препарата Зерит® ассоциирована с тяжелыми побочными эффектами, включая лактоацидоз, липоатрофию, полинейропатию, в основе которых лежит развитие митохондриальной токсичности.

*Липоатрофия*

Ввиду развития митохондриальной токсичности применение препарата Зерит® может быть причиной уменьшения количества подкожной жировой клетчатки, особенно в области лица, конечностей, ягодиц. Масштаб и тяжесть развития липоатрофии связаны с кумулятивным действием ставудина, и часто липоатрофия является необратимой даже после отмены препарата Зерит®. Пациенты должны часто контролироваться на предмет развития

липоатрофии. В случае развития симптомов липоатрофии терапия препаратом Зерит® должна быть прекращена.

*Вес тела и метаболические параметры.*

Во время антиретровирусной терапии могут наблюдаться увеличение массы тела и концентрации липидов и глюкозы в плазме крови. Такие изменения отчасти могут быть связаны с контролем основного заболевания и образом жизни. В некоторых случаях, например, в отношении липидов, существуют подтверждения влияния терапии, в то время как увеличения массы тела – строгих доказательств такого влияния нет. Необходимо руководствоваться рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции касательно контроля концентрации липидов и глюкозы в плазме крови. Нарушения липидного обмена должны контролироваться в соответствии с клиническими рекомендациями.

С уважением,

Медицинский директор

ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Л.В. Цибина