



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

04.12.2017 № 014-3001/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Лея

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Лея (МНН: Дроспиренон+Этинилэстрадиол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2188447

Субъекты обращения  
лекарственных средств



Исх. № 606 от 21 ноября 2017 г.

**Специалистам здравоохранения**

*Информационное письмо*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

АО «Санофи Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения этинилэстрадиола, являющегося действующим веществом комбинированного лекарственного препарата **Лея®** (дроспиренон+этинилэстрадиол, 3 мг + 0,02 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛП-003298 от 10.11.2015).

**Раздел «Противопоказания»:**

Противопоказано одновременное применение препарата с препаратами, содержащими комбинацию омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувир.

**Раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»:**

***Фармакодинамическое взаимодействие***

***Комбинация омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувир***

Одновременное применение комбинации дроспиренон+этинилэстрадиол с препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувира в сочетании с рибавирином или без, может увеличить риск повышения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ). В случае необходимости прохождения курса противовирусного лечения данной комбинацией препаратов пациентки, применяющие дроспиренон+этинилэстрадиол, должны быть переведены на альтернативные методы контрацепции (негормональные методы или контрацептивы, содержащие только гестагены) до начала курса лечения. Возобновить применение дроспиренон+этинилэстрадиол можно не ранее, чем через 2 недели после окончания курса противовирусной терапии.

***Лабораторные показатели***

Росздравнадзор  
Управление в области  
контроля качества лекарственных средств



### *Повышение активности АЛТ*

В ходе проведения клинических исследований с участием пациентов, проходящих курс терапии вирусного гепатита С комбинацией омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувиром, повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано значительно чаще у пациенток, применяющих содержащие этинилэстрадиол КОК.

В связи с появлением вышеуказанных данных компания готовится включить обновленную информацию в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Лея® (дроспиренон+этинилэстрадиол, 3 мг + 0,02 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛП-003298 от 10.11.2015).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации



К. Айриян