



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

13.06.2017 № 014-1395/17

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Клексан

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-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Клексан (МНН: Эноксапарин натрия).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 229 от 19.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам своё почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения эноксапарина, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Клексан® (эноксапарин натрия), раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; 10000 анти-Ха МЕ/1 мл (РУ № П N014462/01 от 18.09.2008).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

1. Раздел «**Противопоказания**» дополнен следующей информацией:
 - Иммуноопосредованная гепарин-индуцированная тромбоцитопения в анамнезе (в течение последних 100 дней) или в присутствии циркулирующих антител.
2. Раздел «**Особые указания**» дополнен следующей информацией:
 - Применение эноксапарина натрия у пациентов, имеющих в анамнезе указания на наличие гепарин-индуцированной тромбоцитопении в течение последних 100 дней или при наличии циркулирующих антител, противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Циркулирующие антитела могут персистировать в плазме крови несколько лет.

Эноксапарин натрия следует применять с особой осторожностью у пациентов, имеющих в анамнезе (более чем 100 дней) гепарин-индуцированную тромбоцитопению при отсутствии циркулирующих антител. Решение о применении эноксапарина натрия в данной ситуации, должно быть принято только после тщательной оценки соотношения польза/риск и при отсутствии



возможности применения безгепариновой (не содержащий гепарин) альтернативной терапии.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Клексан[®], раствор для инъекций, 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл, 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл; 10000 анти-Ха МЕ/1 мл (РУ № П N014462/01 от 18.09.2008).

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

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.