



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



2159782

Субъекты обращения
лекарственных средств

13.06.2017 № О/С - 1398/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Джевтана

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 Джевтана (МНН: Кабазитаксел).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



Исх. № 210
от 18.05.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения кабазитаксела, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Джевтана®, раствор для инфузий, 40 мг/мл (РУ ЛП-001500 от 13.02.2012).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Побочное действие

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: цистит, развившийся вследствие феномена возврата лучевой реакции в ранее облученной области.

Особые указания

Риск развития цистита вследствие феномена возврата лучевой реакции

У пациентов, получавших ранее лучевую терапию в области таза, и схему лечения, содержащую доцетаксел, сообщалось о развитии цистита вследствие феномена возврата лучевой реакции в ранее облученной области. Поэтому при развитии данной нежелательной реакции должны быть приняты соответствующие меры. Может возникнуть необходимость прерывания или отмены терапии кабазитакселом.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Джевтана®, раствор для инфузий, 40 мг/мл.

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.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.