



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2160150

Субъекты обращения
лекарственных средств

21.06.2017 № 014 - 1480 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Контролок

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 «Такеда Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Контролок (МНН: Пантопразол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко



13 июня 2017 г.

Тема: Новые данные по безопасности лекарственного препарата Контролок[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Контролок[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг, владелец регистрационного удостоверения «Такеда ГмБХ», Германия, РУ ЛРС-004368/08 от 07.06.2008 г.

Резюме

Лекарственный препарат Контролок[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг отпускается по рецепту.

Изменения Общей характеристики лекарственного препарата (SmPC), утвержденной в стране производителя, затрагивают разделы «Фармакодинамика», «Особые указания» и «Побочное действие».

Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственных средств

Новая дополнительная информация для соответствующих разделов приведена ниже:

Фармакодинамика

Также увеличивается уровень хромогранина А (CgA) из-за пониженной кислотности желудочного сока. Повышенный уровень CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей.

Прием ингибиторов протонного насоса необходимо прекратить за период от 5 дней до 2 недель до начала измерений CgA, что позволит вернуть к норме ложно повышенный уровень CgA, возникающий после приема ингибиторов протонного насоса.

Особые указания

При определении лабораторных показателей необходимо учитывать, что повышенный уровень CgA может препятствовать диагностике нейроэндокринных опухолей. В связи с этим применение препарата Контролок[®] следует прекратить как минимум за 5 дней до определения уровня CgA. Если уровни CgA и гастрина не вернулись к нормальным значениям после первоначального измерения, то анализ следует повторить через 14 дней после прекращения приема ингибитора протонного насоса.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения

В связи с вышеизложенными данными, просим Вас учитывать новую информацию по безопасности при назначении и выписке пациентам лекарственного препарата Контролок[®], лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 40 мг.

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных явлениях

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г., Приказом Росздравнадзора № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 г. Подробная информация о доступе к автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и требования по сообщению сведений о нежелательных реакциях размещены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Также просим Вас сообщать компании обо всех нежелательных явлениях, особых ситуациях применения данного лекарственного препарата.

Контактная информация компании ООО «Такеда Фармасьютикалс»

ул. Усачева, д. 2, стр. 1

119048, Москва, Россия

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС

Виталий Марчук

Телефон: + 7 495 9335511

Факс: + 7 495 5021625

Адрес эл. почты: Vitali.Marchuk@takeda.com

DSO-RU@takeda.com

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/

Уполномоченное лицо по

фармаконадзору в ЕАЭС



В.А. Марчук