



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



2175336

Субъекты обращения
лекарственных средств

14.09.2017 № 014 - 2329/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Варфарин Никомед

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 Варфарин Никомед (МНН: Варфарин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



05 сентября 2017 г.

Тема: Новые данные по безопасности лекарственного препарата **Варфарин Никомед, таблетки, 2,5 мг.**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата **Варфарин Никомед, таблетки, 2,5 мг**, владелец регистрационного удостоверения «Такеда Фарма А/С», Дания, РУ П N013469/01 от 29.05.2016 г.

Резюме

Лекарственный препарат Варфарин Никомед, таблетки, 2,5 мг, отпускается по рецепту.

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

Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственных средств

Новая дополнительная информация для соответствующих разделов приведена ниже:

Побочное действие

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: кальцифилаксия.

Особые указания

У пациентов, проходящих лечение варфарином, были зарегистрированы случаи редкого синдрома кальцификации сосудов, сопровождающегося некрозом кожи и характеризующегося высокой частотой случаев смертельного исхода. Данное заболевание развивается преимущественно у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на диализе, или у пациентов с известными факторами риска, такими как дефицит протеинов С или S, гиперфосфатемия, гиперкальциемия или гипоальбуминемия. Сообщалось о редких случаях кальцифилаксии у пациентов, получавших варфарин, в том числе у пациентов без почечных заболеваний. Кальцифилаксия требует симптоматического лечения, и в случае подтвержденной кальцифилаксии, при наличии альтернативных антикоагулянтов, в каждом конкретном случае следует индивидуально рассмотреть возможность прекращения лечения варфарином.

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 Варфарин Никомед, таблетки, 2,5 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