



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

20.09.2017 № 014 - 2360 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Метипред Орион

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 «Орион Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Метипред Орион (МНН: Метилпреднизолон).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2177096



Исх.№ 120-Р/2017 от 30.08.2017

Специалистам здравоохранения

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения метилпреднизолона, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Метипред® Орион**, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг (РУ ЛП-003467 от 26.02.2016).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже:

1. Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» - добавление информации о том, что если применение кортикостероидов необходимо, женщины с нормально протекающей беременностью могут их принимать в дозах, рекомендованных для небеременных женщин;
2. Раздел «Способ применения и дозы» - в подраздел «Профилактика тошноты и рвоты, связанных с химиотерапией по поводу онкологических заболеваний» добавление информации о том, что для усиления эффекта одновременно с первой дозой препарата можно вводить препараты хлорфенотиазина;
3. Раздел «Побочное действие»
 - *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)* – добавление «саркома Капоши»;
 - *Нарушения со стороны нервной системы* – добавление «когнитивные нарушения»;

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

- *Нарушения со стороны органа зрения* – добавление «истончение роговицы, истончение склеры, папиллоэдема с возможным повреждением зрительного нерва»;
- *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* - добавление «эзофагеальный кандидоз, неприятный привкус во рту»;
- *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* – добавление «синяки, телеангиэктазия»;
- *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы* - добавление «аменорея»;
- *Лабораторные и инструментальные данные* – добавление «снижение уровня калия в крови»;

4. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»:

- Добавление информации о риске появления системных побочных эффектов при одновременном приеме ингибиторов СУРЗА, включая препараты, имеющие в составе кобицистат;
- Добавление информации о том, что совместный прием фторхинолонов и ГКС увеличивает риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов;
- Добавление информации о том, что кортикостероиды подавляют гипотензивный эффект всех антигипертензивных препаратов;
- Указание информации о том, что подавление функции надпочечников, индуцированное аминоглутетимидом, может обострять эндокринные изменения, вызванные длительной терапией метилпреднизолоном;
- Добавление информации о том, что совместное применение метилпреднизолон и такролимуса приводит к снижению концентрации такролимуса;
- Указание о том, что существует повышенный риск развития гипокалиемии при одновременном применении метилпреднизолон и сердечных гликозидов;

- Добавление информации о том, что эффективность кортикостероидов может быть снижена в течение 3 - 4 дней после применения мифепристона.

5. Раздел «Особые указания»

- Расширение информации о применении метилпреднизолона при септическом шоке: «Позднее было подтверждено, что дополнительная кортикостероидная терапия может быть эффективна при септическом шоке с сопутствующей недостаточностью коры надпочечников. Рутинное применение кортикостероидов при септическом шоке не рекомендуется. Систематические исследования не подтверждают эффективность краткосрочной терапии высокими дозами кортикостероидов. Мета-анализ и исследования подтверждают, что более длительные (5-11 дней) курсы терапии кортикостероидами в низких дозах могут снижать смертность.»;
- Добавление информации о применении с особой осторожностью у пациентов с аффективными расстройствами тяжелой степени в анамнезе, или их наличием в анамнезе у родственников первой степени;
- Добавление информации о применении с особой осторожностью у пациентов с эпилептическими припадками;
- Добавление информации о том, что прием кортикостероидов приводит к увеличению выведения кальция;
- Добавление информации о применении с особой осторожностью у пациентов со следующими заболеваниями: язвенный колит; перфорация, абсцесс или иные гнойные инфекции; дивертикулит; недавно проведенный кишечный анастомоз; пептическая язва;
- Добавление информации о применении с особой осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью и у пациентов, принимающих кардиоактивные средства, например, дигоксин;
- Добавление указания о том, что пациентам с диагностированной или подозреваемой феохромоцитомой кортикостероиды назначают только после оценки соотношения польза/риск;

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA

- Добавление указания о том, что необходим тщательный мониторинг пациентов с глаукомой (или при наличии глаукомы в семейном анамнезе).

В связи выявлением вышеуказанных данных компания «Орион Фарма» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред® Орион, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг (РУ ЛП-003467 от 26.02.2016).

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

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

Руководитель отдела регистрации и фармаконадзора



Борисова А.В.

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA