



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2178150

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

29.09.2017 № 014-2410/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Файкомпа®

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Эйсай» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов «Файкомпа® (МНН перампанел) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг, 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг, 12 мг» (регистрационное удостоверение ЛП-002200 от 23.08.2013 держатель Эйсай Юроп Лимитед, Соединенное Королевство).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



hvc
human health care

Москва 15.09.2017

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

ООО «Эйсай» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения перампанела, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Файкомпа®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2, мг, 4 мг, 6 мг, 8 мг, 10 мг, 12 мг (РУ ЛП-002200 от 23.08.2013).

Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: *лекарственно-обусловленная эозинофилия с системными симптомами (DRESS-синдром) / полиорганное воздействие.*

Сообщалось о лекарственно-обусловленной эозинофилии с системными симптомами (DRESS-синдром), также известной как полиорганное воздействие, у пациентов, принимающих противоэпилептические препараты, включая перампанел. DRESS-синдром может приводить к летальному исходу или быть жизнеугрожающим. При возникновении признаков или симптомов DRESS-синдрома, пациент должен быть немедленно обследован. В том случае, если альтернативная этиология признаков или симптомов не может быть установлена, прием перампанела следует прекратить.

В связи с выявление вышеуказанных данных компания «Эйсай» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению препарата.

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

ООО «Эйсай».

117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 65 к. 1.

ООО «Эйсай»

Тел: +7 (495) 580 7026
+7 (495) 580 7027
Факс: +7 (495) 580 7028
Сайт: www.eisai.com

г. Москва, улица Профсоюзная, 65, корпус 1
117342, Москва
Россия

Телефон: +7 (495) 580 70 26.

Факс: +7 (495) 580 70 28.

Электронная почта: info_russia@eisai.net.

С уважением,

Директор по регистрации,
качеству и фармаконадзору
ООО «Эйсai»



Крамарь А.О.
(ФИО)