



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

16.01.2018 № 014-51/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Атрианс

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 «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Атрианс (МНН: Неларабин).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2198520

Субъекты обращения
лекарственных средств

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты сферы здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения неларабина, являющегося действующим веществом препарата **Атрианс®**, **раствор для инфузий, 5 мг/мл**, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, производства Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания (РУ № ЛСР-009514/08 от 28.11.2008).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

В разделе указана информация о необходимости использования презерватива при половых контактах для мужчин, получающих лечение неларабином, а также в течение 3 месяцев по окончании терапии препаратом при половых контактах с беременными, женщинами, вероятность беременности у которых не исключена, или женщинами с сохраненным репродуктивным потенциалом.

В раздел внесена информация о риске применения препарата во время беременности и в период грудного вскармливания, приведены данные доклинических исследований. Данная информация, однако, не является новой, состояние является противопоказанием к применению препарата.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новартис приняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственных препарата **Атрианс®**, **раствор для инфузий, 5 мг/мл**, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.