



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

11.07.2019 № 014-1706/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Резолор (МНН – прукалоприд)



2311947

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Резолор (МНН – прукалоприд).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

**Информационное письмо по препарату Резолор (МНН - Пруклоприд).**

Управление по контролю товаров медицинского назначения, австралийский орган здравоохранения, потребовало внести изменения, касающиеся суицидального мышления и поведения в раздел «Меры предосторожности» и раздел «Нежелательные явления» инструкции по медицинскому применению препарата. Требуемая конкретная формулировка заключается в следующем:

***Меры предосторожности:***

***Психические нарушения***

По результатам клинических исследований и на основании опыта пострегистрационного применения сообщалось о случаях суицида, попыток суицида и суицидального мышления. Причинно-следственная связь между терапией препаратом Пруклоприд и суицидальным мышлением и поведением не установлена. С целью выявления стойкого прогрессирования депрессии или возникновения суицидальных мыслей и поведения необходимо динамическое наблюдение за пациентами. Проинформируйте пациентов и лиц, ухаживающих за ними, а также членов семьи о необходимости обращать внимание на любые необычные изменения в настроении или поведении пациентов и прекратить прием препарата в случае их возникновения, а также немедленно сообщать об этом медицинскому специалисту.

***Нежелательные явления:***

***Суицидальное поведение/мышление***

В ходе двойных слепых клинических исследований один пациент сообщил о попытке суицида через 7 дней после окончания терапии препаратом пруклоприд в дозе 2 мг один раз в сутки; от пациентов, получавших плацебо, сообщений не

поступало. В ходе открытых исследований двое пациентов сообщили о попытке суицида и еще один пациент – о суицидальном мышлении. Было зарегистрировано два случая завершённого суицида у пациентов, ранее получавших препарат пруклоприд в дозе 2 мг или 4 мг. Оба пациента прекратили принимать препарат пруклоприд по меньшей мере за один месяц до явления.

Органы здравоохранения Канады отправили аналогичное требование, в соответствии с которым были внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению препарата для Канады.

В США была одобрена заявка на регистрацию нового препарата МОТЕГРИТИ (пруклоприд) (компания «Такеда», наш партнер, ДРУ в США). В этой заявке содержатся аналогичные формулировки, касающиеся суицидального мышления и поведения.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,

Георгий Звонарёв,

Менеджер по Фармаконадзору по России и СНГ

«Джонсон & Джонсон»