



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения
лекарственных средств

26.09.2012 № 024-896/12

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Предуктал МВ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо компании ЗАО «Сервье» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов Предуктал МВ (МНН: Триметазидин), таблетки с модифицированным высвобождением покрытые пленочной оболочкой 35 мг, производства «Фармацевтическое предприятие АНФАРМ А.О.», Польша, Россия (регистрационное удостоверение П N013215/01 от 29.12.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Письмо-обращение к специалистам здравоохранения, касающееся результатов повторной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску у лекарственных препаратов, содержащих триметазидин.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

ЗАО «Сервье» информирует Вас о результатах повторной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску у лекарственных препаратов, содержащих триметазидин, инициированной в ЕС в конце мая 2011 г.

На основе результатов углубленного анализа всех имеющихся данных по эффективности лекарственных препаратов, содержащих триметазидин, Комитет Европейского Агентства по лекарственным препаратам для применения у людей (CHMP) 21 июня 2012 года подтвердил положительное соотношение польза/риск для данных лекарственных препаратов при применении в кардиологии. Окончательное решение Европейской Комиссии ожидается в конце сентября 2012 года.

На основании проанализированных данных по безопасности CHMP пришёл к заключению, что возможность развития двигательных нарушений, включая паркинсонизм, не может быть исключена на фоне применения триметазида, вместе с тем отмечается низкая частота возникновения и обратимость этих нарушений после прекращения приёма триметазида. Особое внимание следует уделять пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью, у которых возможно увеличение экспозиции триметазида.

С целью снижения риска развития нежелательных реакций на фоне приёма триматазида к ранее зарегистрированным мерам предосторожности и противопоказаниям добавлены следующие:

- Предуктал® МВ противопоказан пациентам с болезнью Паркинсона или симптомами паркинсонизма. При появлении двигательных расстройств таких как симптомы паркинсонизма, синдром беспокойных ног, тремор, неустойчивость походки приём триметазида должен быть прекращен. Если симптомы паркинсонизма сохраняются более 4 месяцев после отмены препарата, следует обратиться за консультацией к неврологу.
- Предуктал® МВ противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью. Следует проявлять осторожность при назначении препарата пациентам с умеренной почечной недостаточностью и пожилым пациентам с умеренной почечной недостаточностью, обусловленной возрастными изменениями. Для данных групп пациентов следует рассмотреть возможность снижения дозы препарата и с осторожностью проводить подбор дозы.

С целью улучшения контроля за состоянием пациентов, получающих триметадизин, инструкция по медицинскому применению на лекарственный препарат Предуктал® МВ в России будет обновлена в ближайшее время.

Контактная информация

Предоставление сведений о нежелательных реакциях

Просим Вас сообщать о нежелательных реакциях, выявленных у пациентов, получавших препарат Предуктал® МВ, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, в соответствии с государственной системой мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации:

109074, г. Москва, Славянская площадь д.4, стр.1. Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru

и в ЗАО «Сервье» по адресу г. Москва Павелецкая пл. д.2, стр.3 или по телефону (495) 937 07 00

Информация для связи

Для получения дополнительной информации Вы можете обратиться в ЗАО «Сервье» по телефону (495) 937 07 00 или по адресу г. Москва Павелецкая пл. д.2, стр.3.

С уважением,

Жером Гаве
Генеральный директор ЗАО «Сервье»

