



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

27.11.2012 № 0411-1129/12

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Трайкор

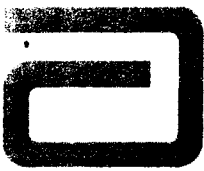
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лабораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Трайкор (МНН: фенофибрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 145 мг, производства Лаборатории Фурнье С.А., Франция (регистрационное удостоверение ЛСР-002450/08 от 03.04.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Специалистам здравоохранения

Дата: 30 октября 2012 г.

Re: Изменения информации по безопасности препарата Трайкор (Фенофибрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 145 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата **Трайкор (Фенофибрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 145 мг** на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №31-3-407006 от 28.05.2012).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

Противопоказания

- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин),
- *беременность и период лактации,*
- *хронический или острый панкреатит, за исключением случаев острого панкреатита, обусловленного выраженной триглицеридемией.*

Беременность и период лактации

Препарат противопоказан к применению во время беременности.

Способ применения и дозы

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Применение препарата у пациентов с *печеночной недостаточностью* не изучено.

Побочное действие

Нежелательные эффекты классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), включая единичные сообщения:

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: умеренной степени желудочные и кишечные расстройства (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм).

Не часто: случаи панкреатита*.

Со стороны печени:

Не часто: холелитиаз.

Сосудистые нарушения:

*Не часто: тромбозомболия (тромбозомболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен нижних конечностей).**



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Со стороны кровеносной и лимфатической системы:

Редко: снижение гемоглобина и лейкоцитов.

*** В клиническом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получающих фенофибрат, было выявлено статистически значимое увеличение случаев панкреатита и увеличение случаев тромбоза легочной артерии. В этом же исследовании было выявлено статистически незначимое увеличение случаев тромбоза глубоких вен.**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Производные тиазолидиндиона (глитазоны)

При одновременном применении фенофибрата и глитазонов сообщалось о нескольких случаях обратимого парадоксального снижения холестерина ЛПВП. Поэтому при проведении одновременной терапии рекомендуется контроль концентрации холестерина ЛПВП, и в случае выявления слишком низких концентраций холестерина ЛПВП препараты отменить.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Трайкор (Фенофибрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 145 мг, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Трайкор (Фенофибрат), таблетки покрытые пленочной оболочкой 145 мг, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,
Бизнес центр «Метрополис»
Телефон: +7 495 258 42 80
Факс: +7 495 258 42 81
Email: abbott-russia@abbott.com

Дополнительно, вы можете направлять сообщения о нежелательных явлениях непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"

