



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

18.04.2013 № 164-395/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Зитига

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 «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Зитига (МНН: абиратерона ацетат), таблетки 250 мг, производства Янссен-Силаг С.п.А., Италия, (регистрационное удостоверение выдано ООО «Джонсон & Джонсон», номер ЛП-001632 от 06.04.2012).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Апрель 2013

Приложение 1.

**Письмо для специалистов в сфере здравоохранения о препарате:** Зитига<sup>®</sup> (Абиратерона ацетат) зарегистрирован в РФ («06» апреля 2012г.), номер РУ№. ЛП-001632, в комбинации с преднизолоном или преднизолоном показан для лечения метастатического кастрационно-резистентного рака предстательной железы у пациентов с прогрессированием заболевания во время или после химиотерапии, включающей доцетаксел. Препарат выпускается в форме таблеток без пленочного покрытия.

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

Настоящим компания «Джонсон и Джонсон» (далее по тексту – компания) хотела бы довести до вашего сведения, что инструкция по медицинскому применению препарата содержит информацию о том, что Зитига<sup>®</sup> не предназначен для применения у женщин. Предполагается, что прием ингибиторов CYP17 беременными женщинами изменит концентрацию гормонов, что может повлиять на развитие плода. Для предотвращения случайного воздействия, беременные или способные забеременеть женщины не должны работать с препаратом без перчаток.

Настоящим письмом разъясняются процедуры обращения с таблетками абиратерона ацетата, с целью обеспечить информированность всех участников исследований, а также лиц, осуществляющих уход за ними, и сотрудников исследовательского центра, вовлеченных в проведение клинических исследований абиратерона ацетата, о надлежащих мерах предосторожности при работе с исследуемым препаратом. Процедура обращения с данным препаратом предусматривает следующее требование: женщинам, которые беременны или могут быть беременны, если им требуется прикоснуться к таблеткам абиратерона ацетата или осуществлять какие-либо действия с ними следует носить перчатки.

Компания начала вносить изменения в форму информированного согласия и в прочие документы по исследованию. Тем временем, пожалуйста, Вам следует немедленно предпринять следующие действия:

- Проинформировать своих пациентов о важных особенностях обращения с препаратом, либо дополнительно напомнить им о значимости этого вопроса.
- Попросить своих пациентов довести эту значимую информацию об особенностях обращения с препаратом до сведения любых женщин, которые беременны или могут быть беременны, осуществляющих какие-либо действия с таблетками абиратерона ацетата.
- Уведомить своих сотрудников исследовательского центра о необходимости принимать надлежащие меры предосторожности при работе с таблетками абиратерона ацетата.

# Джонсон & Джонсон

---

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

- Уведомить этические комитеты / экспертные советы учреждений о предпринятых действиях в связи с этими мерами предосторожности.

Компания не располагает информацией о неблагоприятных исходах беременности у персонала, участвовавшего в исследованиях или опекунов пациентов, принимавших участие в КИ.

Соотношение пользы и риска в лечении пациентов с метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы абиратероном ацетатом остаётся неизменным.

С уважением,

Наталья Денисова,  
Менеджер по фармаконадзору  
Janssen, pharma division of Johnson & Johnson