



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 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

18.09.2013 № 164-1097/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Лариам

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 представительства швейцарской фирмы «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Лариам (МНН: мефлохин), таблетки 250 мг, производства Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцария, (регистрационное удостоверение П N016036/01 от 05.10.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

*Перевод*

## **Письмо-обращение к специалистам здравоохранения**

### **Внесение новых важных сведений по безопасности препарата «Лариам»® (мефлохин) в инструкцию по применению**

Уважаемые специалисты здравоохранения,

F. Hoffmann-La Roche Ltd (далее упоминается как Roche) хотела бы предоставить вам новую важную информацию о случаях офтальмологических нарушений, включая нейропатию зрительного нерва, на фоне терапии препаратом «Лариам»® (мефлохин), которая потребовала внесения изменений в разделы «Особые указания» и «Побочное действие» инструкции по применению препарата.

Просим обратить внимание, что текст данного письма согласован с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

### **Резюме**

- **Применение препарата «Лариам»® может ассоциироваться с повышенным риском развития нарушений со стороны органа зрения, включая катаракту, поражения сетчатки и нейропатию зрительного нерва, с возможностью отсроченного проявления как во время, так и после окончания терапии.**
- **Данные патологии также могут проявляться в виде нарушения или затуманивания зрения**
- **В некоторых случаях выздоровление было очень медленным. Зарегистрированы сообщения о необратимых последствиях.**
- **Во всех случаях выявления нарушений со стороны органа зрения у пациента, получающего терапию препаратом «Лариам»®, необходима консультация лечащего врача, поскольку некоторые заболевания (например, поражения сетчатки или нейропатия зрительного нерва) могут потребовать отмены препарата.**
- **Препарат «Лариам»® показан для профилактики, лечения и неотложной терапии малярии. Изменения, внесенные в инструкцию по применению, не влияют на положительное соотношение пользы и риска для данного препарата.**

### **Новые сведения по безопасности препарата, включенные в раздел «Особые указания» инструкции по применению**

При применении мефлохина сообщалось о случаях нарушений со стороны органа зрения, в том числе о нейропатии зрительного нерва и поражении сетчатки (включая макулопатию). При возникновении нарушений зрения следует обратиться к лечащему врачу для рассмотрения вопроса о возможности продолжения лечения препаратом «Лариам»®.

### **Новая информация по безопасности препарата, включенная в раздел «Побочное действие» инструкции по применению**

*Нарушения со стороны органа зрения:* часто – нарушения зрения; частота неизвестна – затуманивание зрения, катаракта, поражения сетчатки (в частности, макулопатия) и нейропатия зрительного нерва с возможностью отсроченного проявления как во время, так и после окончания терапии препаратом «Лариам»®.

### ***Данные по безопасности препарата***

В связи с длительным периодом полувыведения препарата «Лариам»® нежелательные реакции могут развиваться или сохраняться в течение нескольких недель после прекращения терапии.

### ***Дополнительная информация***

Просим обращаться в Представительство компании Roche в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Лариам»®, по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com).

### ***Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях***

Roche продолжит мониторинг безопасности препарата «Лариам»® с помощью доступных источников информации и будет направлять регуляторным органам все сообщения о случаях серьезных нежелательных явлений для дальнейшей оценки. Мы продолжим предоставлять вам наиболее актуальные версии инструкции по применению препарата «Лариам»® и в будущем. Вы можете помочь компании в осуществлении мониторинга безопасности препарата, передав сообщения о нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием Лариам»®, в компанию Roche по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте [moscow.ds@roche.com](mailto:moscow.ds@roche.com), а также непосредственно в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31, в виде заполненной карты-извещения

([http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor\\_bezопасности\\_ls/2956](http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezопасности_ls/2956)) или по почте (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

С уважением,

F. Hoffmann-La Roche Ltd.