



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

19.12.2013 № 164 - 1538/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Редуксин

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 компании «Промомед» об особенностях безопасного применения лекарственного препарата Редуксин (МНН: Сибутрамин+Целлюлоза микрокристаллическая), капсулы, 10 мг + 158.5 мг, 15 мг + 153.5 мг, производства ООО «Озон», Россия, ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия, (регистрационное удостоверение ЛС-002110 от 29.02.2012).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Представительство
Компании с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД»
(PROMOMED, LLC.) (США, штат Нью-Йорк)

КОО «ПРОМОМЕД»
Российская Федерация
129090, Москва, Проспект Мира, 13, стр. 1, комн. 313
тел: 8 495 640 25 28
Директор Представительства
Палевская Е.Ю.

Специалистам здравоохранения
Исх. № 1 от 01.12.2013

Компания ПРОМОМЕД выражает вам свое почтение и обращает внимание на ряд особенностей безопасного применения лекарственного препарата Редуксин® у женщин репродуктивного возраста.

Коррекция веса является одним из компонентов терапии ряда форм бесплодия (например, ассоциированные с ожирением синдром поликистозных яичников, нарушения менструального цикла, метаболический синдром и т.д.) В связи с этим, специалисты здравоохранения назначают лекарственный препарат Редуксин® женщинам, страдающим избыточным весом и бесплодием.

Ввиду установленного диагноза бесплодия, пациентки данной категории иногда пренебрегают контрацепцией в период применения Редуксина®.

Вместе с тем, лекарственный препарат Редуксин® ввиду недостаточности клинических данных о безопасности противопоказан в период беременности и лактации.

В течении последнего года в компанию поступила информация о 15 случаях беременности на ранних сроках у женщин принимавших Редуксин® (сIBUTРАМИН + МКЦ). В АИС Росздравнадзора зарегистрировано 20 сообщений о 16 случаях беременности; всего 203 сообщения о 188 случаях НПР при применении Редуксина®. Развитие беременности отмечалось, в том числе, у пациенток с ранее диагностированным бесплодием. Применение препарата у всех беременных пациенток было прекращено.

Компания ПРОМОМЕД прилагает максимальные усилия для отслеживания исходов беременностей, забеременевших в период применения лекарственного препарата Редуксин®. К настоящему времени не зарегистрировано какого-либо негативного влияния препарата на течение беременности, родов, мутагенного и тератогенного действия у людей, отрицательного влияния на рост, физическое и психическое развитие детей в период наблюдения до 3.5 лет.

Тем не менее, ввиду отсутствия достаточных клинических данных, позволяющих полностью исключить репродуктивную токсичность, генотоксичность и фетотоксичность сIBUTРАМИНА, компания обращает особое внимание специалистов здравоохранения на необходимость адекватной контрацепции и прекращения применения Редуксина® в случае зачатия.

В связи с этим, компания ПРОМОМЕД считает необходимым обратить внимание специалистов здравоохранения на следующее:

1. На сегодняшний день данные о безопасности сIBUTРАМИНА при беременности ограничены. Имеются данные о репродуктивной токсичности и фетотоксичности сIBUTРАМИНА в исследованиях на животных¹. Контролируемых исследований

¹ Francia-Farje LA, Silva DS, Volpato GT, Fernandes GS, Carnietto N, Cicogna AC, Kempinas Wde G. Sibutramine effects on the reproductive performance of pregnant overweight and non-overweight rats. J Toxicol Environ Health A. 2010;73(13-14):985-90

Представительство
Компании с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД»
(PROMOMED, LLC.) (США, штат Нью-Йорк)

безопасности сибутрамина при беременности не проводилось. Одновременно с этим, опубликованы отдельные наблюдения^{2,3}, данные регистрового исследования сибутрамина у пациенток при беременности с охватом до 52 пациенток, в которых не выявлено врожденных аномалий или генотоксичности у детей, чьи матери принимали сибутрамин на ранних сроках беременности⁴. В то же время объем полученных на сегодня клинических данных не позволяет полностью подтвердить безопасность сибутрамина при беременности. Вследствие этого, лекарственный препарат Редуксин® противопоказан к применению при беременности.

Кроме того, в настоящее время отсутствуют данные об экскреции сибутрамина с грудным молоком. В связи с этим, необходимо воздержаться от применения Редуксина® в период грудного вскармливания, либо прекратить кормление в период лечения препаратом.

2. Пациентки должны быть предупреждены о том, что Редуксин® противопоказан при беременности. В период применения препарата необходимо использовать адекватную контрацепцию. Выбор контрацепции должен осуществляться совместно с лечащим врачом, исходя из соотношения эффективности и безопасности различных методов контрацепции, а также индивидуальных особенностей пациентки.
3. Пациентки с диагностированным бесплодием должны быть уведомлены о вероятности изменения репродуктивной функции на фоне снижения массы тела. В связи с этим, данным пациенткам совместно с лечащим врачом, также необходимо рассмотреть возможность контрацепции в период применения Редуксина®.
4. В случае наступления беременности в период применения препарата пациентки должны быть предупреждены о необходимости немедленно проинформировать об этом лечащего врача. Необходимо прекратить применение Редуксина® под контролем лечащего врача.
5. Врачам необходимо информировать компанию о развитии беременности в формате извещения Росздравнадзора о нежелательной реакции или терапевтической неэффективности лекарственного средства.
6. Специалистам здравоохранения следует стремиться получить согласие пациенток на отслеживание исхода беременности и состоянии здоровья ребенка в постнатальном периоде (следует стремиться получить контактные данные пациенток, использовавших Редуксин® на момент зачатия и ранних сроках беременности, для обеспечения возможности отслеживания исхода беременности и дальнейшего состояния здоровья ребенка).

² Kadioglu M, Ulku C, Yaris F, Kesim M, Kalyoncu NI, Yaris E. Sibutramine use in pregnancy: report of two cases. Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2004 Aug;70(8):545-6

³ Garcia-Bourmissen F, Shrim A, Koren G. Exposure to sibutramine during pregnancy. Can Fam Physician. 2007 Feb;53(2):229-30

⁴ De Santis M, Straface G, Cavaliere AF, Carducci B, Caruso A. Early first-trimester sibutramine exposure : pregnancy outcome and neonatal follow-up. Drug Saf. 2006;29(3):255-9

Представительство
Компании с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД»
(PROMOMED, LLC.) (США, штат Нью-Йорк)

7. Получаемая от специалистов здравоохранения информация о случаях развития беременности, а также исходах беременности на фоне применения лекарственного препарата Редуксин® будет направляться в Росздравнадзор в порядке, определенном Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подзаконными актами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Директор Представительства
КОО «ПРОМОМЕД»



Палевская Е.Ю.

