



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



223792

**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

15.05.2014 № 014-689/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Топамакс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон и Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Топамакс.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.В. Горелов
(499) 578-02-73

8 мая 2014 года

Приложение № 1.

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Янссен, фармацевтическое подразделение компании ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, настоящим письмом сообщает специалистам в сфере здравоохранения о важной информации по безопасности лекарственного препарата Топамакс® (Топирамат).

Нашим ключевым приоритетом является безопасность и благополучие пациентов, получающих препараты Янссен, фармацевтического подразделения компании ООО «Джонсон & Джонсон», Россия.

Компания Янссен, фармацевтическое подразделение компании ООО «Джонсон & Джонсон» Россия, хотела бы сообщить Вам следующее:

27.01.2014г. в Министерство Здравоохранения РФ были поданы досье (вх. № 442957, 442958) с целью внесения изменений в разделы «Побочное Действие» и «Особые Указания» инструкции по медицинскому применению препарата Топамакс® (Топирамат). Данные изменения включают в себя добавление в вышеуказанные разделы информации по дефектам поля зрения.

У пациентов, получающих Топирамат, зафиксированы дефекты поля зрения независимо от наличия у них повышенного внутриглазного давления. В клинических исследованиях большинство этих явлений носили обратимый характер и разрешались после отмены Топирамата. В случае возникновения офтальмологических нарушений в любое время на протяжении терапии Топираматом очень важно решить вопрос об отмене данного лекарственного средства.

Пациентам следует сообщить о риске развития дефектов поля зрения и проконсультировать их по этому вопросу.

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17, building 2,
Tel.: (495) 726 55 55, fax:(495) 580 90 29

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2
Тел.: (495) 726 55 55, факс: (495) 580 90 29

Дополнительная информация:

Дефекты поля зрения являются известной нежелательной лекарственной реакцией на Топирамат. На основании совокупных результатов недавнего анализа постмаркетинговых баз данных по безопасности и клинических исследований в Министерство Здравоохранения РФ были поданы досье (вх. № 442957, 442958) с целью внесения изменений в разделы «Побочное Действие» и «Особые Указания» инструкции по медицинскому применению препарата Топамакс (Топирамат), добавлена дополнительная информация по безопасности и руководство по действиям в случае развития данного побочного эффекта, что позволит увеличить осведомленность об этом серьезном риске.

По всем вопросам просьба обращаться напрямую в ООО «Джонсон и Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактный телефон: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58.

С уважением,

Дарья Гуревич,

Менеджер по фармаконадзору Россия и СНГ

Тел: + 7 495 755 83 57

Моб: +7 916 980 68 40

