



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

17.07.2014 № 014-1024/14

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Реасанз

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 «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Реасанз.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо – о рекомендации использования инфузионного фильтра с порами 0,2 мкм в качестве дополнения к внутривенному катетеру инфузионной системы с целью минимизации риска микробиологического загрязнения при применении лекарственного препарата для медицинского применения Реасанз.

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает вам свое почтение и сообщает, что 31 марта 2014 года был зарегистрирован новый лекарственный препарат для медицинского применения Реасанз (серелаксин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 3.5 мг/3.5 мл, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария, РУ №: ЛП-002410, для лечения острой сердечной недостаточности у пациентов с нормальным или повышенным артериальным давлением одновременно со стандартной терапией острой сердечной недостаточности, в том числе «петлевыми» диуретиками.

Дозу препарата Реасанз следует рассчитывать исходя из массы тела пациента. Препарат следует применять в виде непрерывной внутривенной инфузии в течение 48 часов (для более подробной информации о способе применения и дозах, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по медицинскому применению). Приготовление раствора для инфузий препарата Реасанз должно проводиться с соблюдением правил асептики. Рекомендуется использование инфузионных фильтров с порами 0,2 мкм с целью минимизации риска микробиологического загрязнения.

Компанией Новартис были проведены исследования совместимости препарата Реасанз с коммерчески доступными на российском рынке инфузионными фильтрами с порами 0,2 мкм. На основании результатов этих исследований компания Новартис рекомендует при применении препарата Реасанз использовать положительно заряженные инфузионные фильтры к системам Posidyne®/Nanodyne™ ELD, компании ПАЛЛ (Pall).

Компания Новартис планирует внести следующие изменения в существующие рекомендации инструкции по медицинскому применению препарата Реасанз:

“Рекомендуется применение инфузионного фильтра с порами 0,2 мкм в качестве дополнения к внутривенному катетеру инфузионной системы с целью минимизации риска микробиологического загрязнения. При применении фильтра следует использовать положительно заряженные нейлоновые инфузионные фильтры к системам, такие как: Posidyne®/Nanodyne™ ELD, компании ПАЛЛ (Pall).”

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

125315, Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

www.novartis.ru

Контактные лица:

Чеверноженко Станислав Викторович <stanislav.chevernozhenko@novartis.com>;

Тимошенко Наталия Сергеевна <natalia.timoshenko@novartis.com>

С уважением,

Широкова О.В.

Директор департамента

Вывода препаратов на рынок

ООО «Новартис Фарма»

