



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

25.06.2015 № 014-1030/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Липантил 200 М

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 субъектов обращения лекарственных средств письмо компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Липантил 200 М (МНН: фенофибрат).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"
Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

17 июня 2015

Специалистам здравоохранения

Re: Изменения информации по безопасности препарата Липантил® 200 М (Фенофибрат), капсулы 200 мг, Лаборатории Фурнье С.А., Франция.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата Липантил® 200 М (Фенофибрат), капсулы 200 мг, Лаборатории Фурнье С.А., Франция на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-457690 от 20.04.2015).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены **полужирным курсивным шрифтом**):

Противопоказания

.....

- печёночная недостаточность (включая **билиарный цирроз и персистирующее нарушение функции печени неясной этиологии**);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

.....

- заболевания желчного пузыря **в анамнезе**;
- **период грудного вскармливания**;

.....

Пациентам с нарушением функции почек необходимо назначать более низкую дозу препарата. Однако, учитывая отсутствие на российском рынке фенофибрата в более низкой дозировке, применение препарата Липантил® 200 М противопоказано пациентам с нарушением функции почек любой степени тяжести.

С осторожностью

У пациентов с факторами, предрасполагающими к развитию миопатии и/или рабдомиолиза, включая пожилой возраст (старше 70 лет), отягощенный анамнез по наследственным мышечным заболеваниям, почечную недостаточность, гипотиреоз и злоупотребление алкоголем

(см. раздел «Особые указания»); применение при беременности, при одновременном приеме пероральных антикоагулянтов, ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Отсутствуют достаточные данные о применении фенофибрата беременными. В экспериментах на животных тератогенный эффект фенофибрата не наблюдался. Эмбриотоксичность отмечалась при назначении в ходе доклинических испытаний доз, токсичных для материнского организма. Потенциальный риск для человека неизвестен. **Поэтому применять препарат Липантил® 200 М во время беременности можно только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы к возможному риску.**

Период грудного вскармливания

Недостаточно информации об экскреции фенофибрата и/или его метаболитов в грудное молоко. Нельзя исключить риск для грудных детей. Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать, продолжая соблюдать гипохолестеринемическую диету, которой пациент придерживался до начала лечения Липантил® 200 М.

...

Пожилые пациенты без почечной недостаточности. Рекомендуется принимать стандартную дозу для взрослых (1 капсула в сутки).

...

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы:

Часто: **признаки и симптомы расстройства желудочно-кишечного тракта** (боль в животе, тошнота, рвота, диарея, метеоризм).

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Часто: **повышение активности сывороточных трансаминаз.**

Редко: гепатит.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

Нечасто: **поражения мышц** (например, диффузная миалгия, миозит, спазм мышц и **мышечная слабость**).

Сосудистые нарушения:

Нечасто: **тромбоэмболия (тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз глубоких вен нижних конечностей).***

Со стороны кровеносной и лимфатической системы:

Редко: **снижение гемоглобина и лейкоцитов.**

Со стороны нервной системы:

Нечасто: **головная боль.**

Редко: **повышенная утомляемость, головокружение.**

Со стороны половых органов:

Нечасто: эректильная дисфункция.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:

Нечасто: кожные реакции гиперчувствительности (например, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница).

Редко: алопеция, реакции фоточувствительности.

Со стороны иммунной системы:

Редко: реакции гиперчувствительности.

Лабораторные показатели:

Нечасто: повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Редко: повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови.

*** В клиническом исследовании у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получавших фенофибрат, было выявлено статистически достоверное увеличение случаев панкреатита и случаев тромбоза легочной артерии по сравнению с плацебо. В этом же исследовании было выявлено статистически недостоверное увеличение случаев тромбоза глубоких вен. В период постмаркетингового применения поступали спонтанные сообщения о ряде побочных эффектов. По имеющимся данным установить точную частоту этих эффектов невозможно, поэтому она классифицируется как «частота не установлена».**

Со стороны органов дыхания: интерстициальное заболевание легких.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: рабдомиолиз.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, осложнения холелитиаза (например, холецистит, холангит, желчная колика).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: тяжелые кожные реакции (например, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Передозировка

Имеются только единичные сообщения о передозировке. В большинстве случаев о симптомах передозировки не сообщалось. Специфический антидот неизвестен. При подозрении на передозировку следует назначить симптоматическое и, при необходимости, поддерживающее лечение. При гемодиализе не выводится.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

...

Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы и другие фибраты

При приеме фенофибрата одновременно с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы или другими фибратами повышается риск серьезного токсического воздействия на мышечные волокна. **Такую комбинированную терапию следует проводить с осторожностью и тщательно контролировать состояние пациентов на предмет наличия признаков токсического влияния на мышечную ткань.** (см. раздел «Особые указания»).

Производные тиазолидиндиона (глитазоны)

При одновременном применении фенофибрата и глицазонов сообщалось о нескольких случаях обратимого парадоксального снижения концентрации холестерина ЛПВП. Поэтому при проведении комбинированной терапии рекомендуется контроль концентрации холестерина ЛПВП, и в случае выявления значительного снижения концентрации холестерина ЛПВП препараты отменить.

Изоферменты цитохрома P450

...

Пациенты, применяющие фенофибрат совместно с лекарственными препаратами, метаболизируемыми изоферментами CYP2C19, CYP2A6 и особенно CYP2C9 с узким терапевтическим индексом, должны находиться под тщательным наблюдением и, при необходимости рекомендуется корректировать дозы этих препаратов.

Особые указания

...

Функция печени: ... Рекомендуется контролировать активность трансаминаз (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ)) каждые 3 месяца в течение первых 12 месяцев и периодически в течение дальнейшего лечения.

Пациенты, у которых на фоне лечения повысилась активность трансаминаз, требуют внимания, и в случае повышения активности АЛТ и АСТ более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы прием препарата прекращают. При появлении симптомов гепатита (желтуха, кожный зуд) следует провести лабораторные исследования и, в случае подтверждения диагноза гепатит, отменить фенофибрат.

Панкреатит: ... Возможными причинами панкреатита в этих случаях были: недостаточная эффективность препарата у пациентов с тяжелой гипертриглицеридемией, прямое воздействие препарата, а также вторичные явления, связанные с наличием **камней или образованием осадка в желчных протоках**, сопровождающихся непроходимостью общего желчного протока.

Мышцы: При приеме препарата Липантил® 200 М и других лекарственных средств, снижающих концентрации липидов, описаны случаи токсического влияния на мышечную ткань, **с или без почечной недостаточности**, включая очень редкие случаи рабдомиолиза.

...

Почечная функция: ... Рекомендуется определять концентрацию креатинина в первые 3 месяца и периодически в течение дальнейшего лечения.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Липантил® 200 М не влияет или влияет в минимальной степени на способность к вождению транспортного средства и управлению механизмами (риск развития головокружения).

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Липантил® 200 М (Фенофибрат), капсулы 200 мг, Лаборатории Фурнье С.А., Франция, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Липантил® 200 М (Фенофибрат), капсулы 200 мг, Лаборатории Фурнье С.А., Франция, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,
Бизнес центр «Метрополис»
Телефон: +7 495 258 42 80
Факс: +7 495 258 42 81
Email: abbott-russia@abbott.com

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Медицинский отдел
ООО "Эбботт Лэбораториз"

