



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2153556

Субъекты обращения
лекарственных средств

26.04.2017 № 014-1015/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Трилептал

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Трилептал.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения
Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения окскарбазепина, являющегося действующим веществом препарата Трилептал[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг (РУ № ПН015199/01 от 18.06.2009), и Трилептал[®], суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл (РУ № ПН015745/01 от 18.06.2009).

Обновленные данные по безопасности указаны ниже.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к эсликарбазепину является противопоказанием к применению окскарбазепина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные доклинических исследований

В стандартных токсикологических исследованиях у грызунов и кроликов при применении в дозах, токсичных для материнского организма, выявлены такие эффекты, как рост эмбрио-фетальной смертности и/или некоторое отставание ante- и постнатального развития потомства. В одном из восьми исследований эмбрио-фетальной токсичности отмечено увеличение частоты пороков развития потомства у крыс при применении окскарбазепина или МГП в дозах, токсичных для материнского организма. В целом данные исследований у животных свидетельствуют о малом тератогенном потенциале окскарбазепина при применении в дозах, применяемых у человека. Однако, данных исследований недостаточно для полного исключения тератогенного эффекта.

Необходимость контрацепции на фоне терапии препаратом

Пациенткам с сохранённым репродуктивным потенциалом следует рекомендовать применять надежные методы контрацепции во время терапии препаратом (оптимально внутриматочные контрацептивные средства), поскольку при одновременном применении окскарбазепина с пероральными контрацептивами, содержащими этинилэстрадиол или левоноргестрел, эффективность данных препаратов может снижаться.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении сильных индукторов цитохрома Р450 и/или уридиндифосфат-глюкуронил трансферазы (т.е. рифампицина, карбамазепина, фенитоина и фенобарбитала) уменьшается концентрация МГП в плазме/сыворотке крови (на 29-49%). Таким образом, следует проводить контроль концентрации МГП в плазме крови и при необходимости корректировать дозу препарата при одновременном применении окскарбазепина с одним или несколькими из вышеуказанных препаратов.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией Новartis предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Трилептал[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, 300 мг, 600 мг, и суспензия для приема внутрь, 60 мг/мл.

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

ООО «Новartis Фарма»

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

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.