



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

04.12.2017 № 014-3000/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Гестарелла

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гестарелла (МНН: Гестоден+Этинилэстрадиол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2188446



Исх. № 602 от 21 ноября 2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

АО «Санofi Россия» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения этинилэстрадиола, являющегося действующим веществом комбинированного лекарственного препарата Гестарелла® (гестоден+этинилэстрадиол, 75 мкг + 20 мкг), таблетки, покрытые оболочкой (РУ № ЛП-002337 от 25.12.2013).

Раздел «Противопоказания»:

Противопоказано одновременное применение препарата с препаратами, содержащими комбинацию омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувир.

Раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»:

Фармакодинамическое взаимодействие

Комбинация омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувир

Одновременное применение комбинации с препаратами, содержащими омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувира в сочетании с рибавирином или без, может увеличить риск повышения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ). В случае необходимости прохождения курса противовирусного лечения данной комбинацией препаратов пациентки, применяющие гестоден+этинилэстрадиол, должны быть переведены на альтернативные методы контрацепции (негормональные методы или контрацептивы, содержащие только гестагены) до начала курса лечения. Возобновить применение комбинации гестоден+этинилэстрадиол можно не ранее, чем через 2 недели после окончания курса противовирусной терапии.

Лабораторные показатели

Повышение активности АЛТ



В ходе проведения клинических исследований с участием пациентов, проходящих курс терапии вирусного гепатита С комбинацией омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувиром, повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано значительно чаще у пациенток, применяющих содержащие этинилэстрадиол КОК.

В связи с появлением вышеуказанных данных компания готовится включить обновленную информацию в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Гестарелла® (гестоден+этинилэстрадиол, 75 мкг + 20 мкг), таблетки, покрытые оболочкой (РУ № ЛП-002337 от 25.12.2013).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

телефон: (495) 721-14-00; факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Старший менеджер по регистрации



И.К. Айриян