



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

21.12.2017 № 014-3190/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ропивакаин Каби

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 ООО «Фрезениус Каби» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ропивакаин Каби (МНН: Ропивакаин).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2194870

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания ООО «Фрезениус Каби» выражает Вам свое почтение и оповещает о дополнительных мерах для обеспечения безопасности при назначении пациентам препарата Ропивакаин Каби.

Лекарственный препарат Ропивакаин Каби (Международное непатентованное наименование – Ропивакаин) зарегистрирован на территории Российской Федерации 04.03.2015. Форма выпуска: раствор для инъекций 2 мг/мл в полимерной упаковке типа «free flex®» по 100 и 200 мл., снабженный двумя портами. Данный препарат относится к группе местноанестезирующих средств и показан для эпидуральной блокады при хирургических вмешательствах, включая кесарево сечение, блокады нервных сплетений и отдельных нервов, инфильтрационной анестезии, купирования болевого синдрома. Препарат противопоказан для внутривенной регионарной анестезии.

В инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Ропивакаин Каби в разделе «Противопоказания» содержится информация о том, что препарат противопоказан для внутривенной регионарной анестезии. Кроме того, на пластиковой упаковке «free flex®» содержится специальное указание «Не для внутривенного введения». Также следует отметить, что мешок «free flex®» не имеет петли для крепления на инфузионную стойку, что делает его практически непригодным для капельных внутривенных инфузий. Тем не менее, теоретически существует риск ошибочного введения препарата Ропивакаин Каби внутривенно, поскольку порт для забора препарата имеет стандартный диаметр. Непреднамеренное введение местного анестетика внутривенно может нанести вред здоровью пациента.

Компания ООО «Фрезениус Каби» несет безусловную ответственность за безопасность пациентов при использовании своих препаратов, и, понимая социальную ответственность перед пациентами и врачебным сообществом, приняла решение провести дополнительный комплекс мероприятий с целью предотвращения

возникновения потенциальной проблемы безопасности в будущем (ошибочное введение препарата Ропивакаин Каби внутривенно), а именно:

- разработаны новые этикетки, в дизайне которых надпись «Не для внутривенного введения» вынесена на отдельную строку, выделена более крупным жирным шрифтом и подчеркнута с целью улучшения визуального восприятия информации. Новые этикетки будут запущены в производство в начале 2018 года.
- для дополнительного привлечения внимания медицинского персонала цвет стандартного порта изменен на красный.

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим оповещением и учитывать данную информацию при назначении пациентам препарата Ропивакаин Каби.

Приложение:

- 1) Этикетка препарата Ропивакаин Каби (раствор для инъекций 2 мг/мл)
- 2) Макет новых этикеток препарата Ропивакаин Каби (раствор для инъекций 2 мг/мл)

С уважением,

Директор Департамента
Регистрации и Качества
ООО «Фрезениус Каби»



Ольга Звонарева

Исполнитель:
Аксененко О.П.
Менеджер по фармаконадзору
ООО «Фрезениус Каби»

200 мг/100 мл

free flex

Ропивакаин Каби

Ропивакаин

раствор для инъекций 2 мг/мл

1 мл раствора содержит:

100 мл

Активное вещество: Ропивакаина гидрохлорид 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: Натрия хлорид 8,62 мг,

Хлористоводородная кислота q.s. до pH 4,0-6,0, Натрия гидроксид q.s. до pH 4,0-6,0, Вода для инъекций до 1 мл.

Стерильно. Для эпидурального и перинеурального введения. **Не для внутривенного введения.** Внимательно ознакомьтесь с инструкцией! Использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки. Только для однократного применения. Неиспользованный раствор уничтожить. Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Фрезениус Каби Дойчланд

ГмбХ, Германия.

Произведено:

Фрезениус Каби

Нордж АС,

Норвегия.

Серия №:

Годен до:



FRESENIUS
KABI



RUH 3110 01-62-18-037

123456789

200 мг/100 мл

free flex

Ропивакаин Каби

Ропивакаин

раствор для инъекций 2 мг/мл

Не для внутривенного введения

1 мл раствора содержит:

100 мл

Активное вещество: Ропивакаина гидрохлорид 2,0 мг.

Вспомогательные вещества: Натрия хлорид 8,62 мг,

Хлористоводородная кислота q.s. до pH 4,0-6,0, Натрия гидроксид q.s. до pH 4,0-6,0, Вода для инъекций до 1 мл.

Стерильно. Для эпидурального и периневрального введения. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией!

Использовать только прозрачный раствор из неповрежденной упаковки. Только для однократного применения. Неиспользованный раствор уничтожить.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Фрезениус Каби Дойчланд

ГмБХ, Германия.

Произведено:

Фрезениус Каби

Нордж АС,

Норвегия.

Серия №: _____

Годен до: _____



**FRESENIUS
KABI**



RUH 3110 01-62-18-037A

1234567890