



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 - 3191 / 17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Гидреа

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 «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гидреа (МНН: Гидроксикарбамид).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2194865

Субъекты обращения
лекарственных средств



Bristol-Myers Squibb



1317388

Zemlaynoi Val, bld. 9
105064 Moscow, Russia
Tel +7 (495) 755-92-67, Fax +7 (495) 755-92-62

Москва, 29.11.2017
№ 343 РЕГ

Информационное письмо
Гидреа® (гидроксикарбамид) капсулы 500 мг

В Росздравнадзор

Уважаемый специалист здравоохранения,

Настоящим ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия выражает свое уважение и информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) Гидреа® (гидроксиуреа), капсулы 500 мг РУ П N015766/01 от 09.06.2009.

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

раздел «Побочное действие»

Гиперчувствительность

Лихорадка, вызванная приемом препарата

У некоторых пациентов наблюдались высокая температура (более 39 °С) в некоторых случаях требующая госпитализации, сопровождаемая проявлениями расстройств со стороны желудочно-кишечной системы, органов дыхания, опорно-двигательной системы, печени и желчевыводящих путей, кожи и сердечно-сосудистой системы. Такого рода побочные явления возникали в течение 6 недель от начала приема препарата и быстро исчезали при прекращении приема препарата. При возобновлении терапии повторение эпизода подъема температуры наблюдалось в течение 24 часов.

Прочие: макулезно-папулезные высыпания, эритема лица и периферическая эритема, изъязвления на коже, дерматомиозитоподобные изменения кожи, эксфолиация кожи, гиперпигментация, пигментация ногтей, эритема, атрофия кожи и ногтей, шелушение,

Росздравнадзор
Управление по региону

папулы фиолетового цвета, алопеция наблюдались у некоторых пациентов после нескольких лет ежедневного приема препарата.

С уважением,
Медицинский директор
ООО «Бристол-Майерс Сквибб»



Л.В. Цибина

