



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2276936

Субъекты обращения
лекарственных средств

29 ЯНВ 2019 № 024-262/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Неотигазон®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ООО «Тева» по новым данным по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Неотигазон® (ацитретин), капсулы 10 мг, 25 мг (регистрационное удостоверение П N016163/01).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Специалистам в области здравоохранения

Тема: О тератогенности и возможном риске нейропсихиатрических расстройств при применении лекарственных средств, содержащих ретиноиды

ООО «Тева», Россия, являющееся представительством компаний «Тева Фармацевтические Предприятия Лтд», Израиль, свидетельствует Вам свое почтение, и информирует о высоком риске тератогенного воздействия и возможном риске нейропсихических расстройств при применении лекарственного препарата Неотигазон, капсулы 10 мг, 25 мг, регистрационное удостоверение П N016163/01:

Основная информация

Неотигазон (МНН - Ацитретин) является ретиноидом, представляет собой синтетический ароматический аналог ретиноевой кислоты, для приема внутрь в форме капсул.

Неотигазон применяется при тяжелых формах псориаза, в том числе, псориатической эритродермии, локализованном или генерализованном пустулезном псориазе, при тяжелых дискератозах, таких, как врожденных ихтиоз, а так же при красном волосяном лишае, болезни Дарье и других тяжелых нарушениях ороговения, резистентных к традиционным видам терапии.

Тератогенность

- Неотигазон обладает выраженным тератогенным действием и не должен применяться во время беременности.
- Неотигазон, необходимо применять, соблюдая все условия Программы предупреждения беременности для женщин, обладающих репродуктивным потенциалом.
- Необходимо обсуждение рисков применения Неотигазона с женщинами перед его назначением, используя стандартизированные обучающие материалы.
- Ретиноиды для местного применения также противопоказаны беременным женщинам и женщинам, планирующим беременность.

Нейропсихиатрические нарушения

- В редких случаях сообщалось о случаях тревожности, депрессии и ее обострении, изменения настроения у пациентов, принимающих ретиноиды внутрь.
- Необходимо сообщать пациентам, принимающим Неотигазон, о возможных изменениях настроения и/или поведения, а также о необходимости предупредить семью и проконсультироваться с врачом в случае возникновения данных изменений.

- Необходимо осуществлять контроль признаков и симптомов депрессии у пациентов, принимающих Неотигазон, и при необходимости назначать соответствующее лечение. Особое внимание следует уделить пациентам с депрессией в анамнезе.

Программа предупреждения беременности для пациенток, принимающих Неотигазон:

Программа предупреждения беременности разработана для предоставления ясной и точной информации специалистам здравоохранения и женщинам, принимающим Неотигазон и включает следующие условия:

- при назначении препарата необходимо убедиться, что пациентка понимает, что применение Неотигазона связано с риском для плода, поэтому препарат не должен применяться во время беременности;
- необходимо непрерывно использовать эффективные методы контрацепции не менее месяца перед началом лечения Неотигазоном, на всем его протяжении и в течение 2 лет после его прекращения;
- пациентка понимает необходимость и согласна проводить регулярный тест на беременность, предпочтительно ежемесячно, во время лечения Неотигазоном и с интервалом 1-3 месяца в течение 2 лет после его прекращения;
- пациентка должна прекратить прием Неотигазона незамедлительно после подтверждения беременности или подозрения на беременность и проконсультироваться с врачом.

В настоящее время проводится внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Неотигазон, чтобы отразить современные данные, связанные с безопасностью, с учетом изложенных рисков и предостережений. Врачам, фармацевтам и пациентам будут предоставлены обучающие материалы.

Прием сообщений о нежелательных реакциях

О любых подозреваемых неблагоприятных реакциях и ошибках в назначении лекарственного препарата Неотигазон следует сообщать в Росздравнадзор (уполномоченный регуляторный орган) в соответствии с действующим законодательством по фармаконадзору Российской Федерации, включая, но не ограничиваясь ФЗ-61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», приказом от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru, по почте: 109074, г.Москва, Славянская площадь, д.4, стр 1. А так же в ООО «Тева» на электронный адрес: Safety.Russia@teva.ru; по адресу: г.Москва, 115054, ул. Валовая, д. 35, и телефону: +7-495-644-22-34

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору



Мелаш Е.И.