



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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



Субъекты обращения  
лекарственных средств

01 ФЕВ 2019 № 014 - 303/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О данных по безопасности,  
связанных с отзывом и временным  
перерывом в поставках  
лекарственных препаратов  
Тегретол<sup>®</sup> и Тегретол<sup>®</sup> ЦР  
(МНН – карбамазепин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Новартис Фарма» о данных по безопасности, связанных с отзывом с российского рынка и временным перерывом в поставках лекарственных препаратов Тегретол<sup>®</sup>, таблетки 200 мг, 400 мг и Тегретол<sup>®</sup> ЦР, таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

**Уважаемый специалист здравоохранения,**

от лица ООО «Новартис Фарма» (далее компания Новартис) позвольте выразить Вам свое почтение и проинформировать Вас о следующем:

10 декабря компания инициировала добровольный отзыв с российского рынка препарата Тегретол®, таблетки 200 мг, 400 мг и Тегретол® ЦР, таблетки пролонгированного действия покрытые оболочкой, 200 мг, 400 мг» производства компании «Новартис Фарма С.п.А.», Италия из-за выявленных разночтений в поставщиках субстанции карбамазепин, используемых при производстве лекарственных препаратов. Отзыв препарата и временный перерыв в поставках может повлечь за собой определенные риски для пациентов, получающих Тегретол® и Тегретол® ЦР. Мы предприняли немедленные действия для разрешения ситуации в кратчайшие сроки. Препарат в указанных формах и дозировках поступил на склад компании Новартис, однако учитывая необходимые сроки для логистики, возможны временные перебои с доступностью препарата на уровне аптек.

Компания Новартис осознает потенциальный риск, ассоциированный с переходом пациентов на другую терапию, включая воспроизведенные препараты карбамазепина, так как такого переключения следует избегать согласно Рекомендациями Экспертного совета Российской Противозепилептической Лиги.[1] Компания Новартис убеждена, что пациенты, получающие Тегретол® и Тегретол® ЦР, должны оставаться на этой терапии. Однако, принимая во внимание внезапное и неразрешимое отсутствие препаратов Тегретол® и Тегретол® ЦР в России, врачи и специалисты здравоохранения могут рассмотреть возможность перевода пациентов на воспроизведенные препараты карбамазепина или другие антиэпилептические препараты, исходя из показаний и потребностей конкретного пациента.

Антиэпилептические препараты, включая карбамазепин, обладают узким терапевтическим индексом и требуют индивидуального подбора схемы лечения. Лечение начинают с небольшой суточной дозы, которую в последующем медленно повышают до достижения оптимального эффекта, рекомендуется регулярный контроль концентрации активного

вещества в плазме крови. Следует рассмотреть вопрос о контроле концентрации препарата в крови, если проводится замена одного антиэпилептического препарата, недоступного в настоящий момент, на другой препарат, поскольку существует потенциальный риск снижения эффективности из-за низкой концентрации препарата или развития нежелательных явлений вследствие повышения концентрации антиэпилептического препарата.

В случае перевода пациента на воспроизведенный препарат или другой антиэпилептический препарат стратегия лечения должна устанавливаться индивидуально с учетом типа приступов, эпилептического синдрома, сопутствующих заболеваний, других одновременно принимаемых препаратов, возраста пациента и его образа жизни, а также предпочтений пациента, его семьи и/или лиц, осуществляющих уход, исходя из конкретных обстоятельств.

Здоровье пациента и доступность наших препаратов – наивысший приоритет компании Новартис. Принимая во внимание, что Тегретол® не доступен в России, перед переводом пациента на аналог или другую терапию рекомендуется тщательно оценить связанные с этим потенциальные риски на основании медицинской необходимости, индивидуальных особенностей пациента, а также оптимизировать терапию, опираясь на постоянный мониторинг пациента.

Если у пациента, достигшего контроля заболевания на препарате Тегретол®, или Тегретол® ЦР, возникает необходимость перевода на воспроизведенный препарат из-за недоступности референтного препарата на рынке, перед переводом на другой препарат пациент или лица, осуществляющие уход, должны, в первую очередь, обратиться к врачу для уточнения правильной дозировки.

Мы обращаемся к специалистам в области здравоохранения с просьбой сообщать о любых возможных нежелательных реакциях.

После осуществления Государственной регистрации лекарственного препарата на территории Российской Федерации важно собирать информацию о возможных нежелательных реакциях (то есть о реакциях, предположительно связанных с препаратом). Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения пользы и риска, связанных с применением лекарственного средства. Мы просим специалистов в области здравоохранения сообщать о любых возможных нежелательных реакциях через национальную систему сбора информации или напрямую в Компанию.

**В случае возникновения вопросов обращайтесь:**

По медицинским вопросам:

Алексей Шандин, специалист по медицинской информации

Tel: +7 (495) 967-1270

e-mail: [aleksey.shandin@novartis.com](mailto:aleksey.shandin@novartis.com)

По вопросам качества и доступности препарата:

Маргарита Мустафина

Tel.: +7 (495) 660 75 09 (8857)

[margarita.mustafina@sandoz.com](mailto:margarita.mustafina@sandoz.com)

По вопросам нежелательных явлений:

Tel: +7 (495) 967-1270

[drug.safety\\_russia@novartis.com](mailto:drug.safety_russia@novartis.com)

**Литература:**

1. Рекомендации Экспертного совета Российской Противозепилептической Лиги по применению оригинальных и воспроизведенных препаратов (дженериков) для лечения эпилепсии 2011 Том 3 №1 Эпилепсия и пароксизмальные состояния.