



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

13.09.2019 № ОИ-2223/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Метипред
(МНН – метилпреднизолон)



2324013

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Орион Фарма» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред (метилпреднизолон), таблетки, 4 мг, 16 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

0084308

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо

О новых данных по безопасности препарата Метипред

Уважаемые Специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о **внесении новых данных по безопасности** в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Метипред, таблетки, 4 мг и 16 мг (РУ П N015709/01) производства Орион Корпорейшн, Финляндия.**

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение данного изменения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Метипред, таблетки, 4 мг и 16 мг, 31.07.2019 № 20-3-4095471/ИД/ИЗМ**

Изменение затронуло следующие разделы:

- Раздел «Особые указания» представлен в обновленной редакции в соответствии с обновленными данными об эффективности и безопасности применения препаратов метилпреднизолон, данными PSUR и краткой характеристики препарата (SPC), утвержденной в стране производителя, информация структурирована с целью облегчения восприятия информации для специалистов.
- Добавлена информация, что «необходимо соблюдать осторожность у пациентов с системной склеродермией в связи с тем, что при приеме ГКС, включая метилпреднизолон, наблюдалась повышенная частота развития острой склеродермической нефропатии.»

А также отредактировано по тексту: «о необходимости такого лечения» изменено на «о необходимости терапии ГКС»; «Следует применять

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770



**ORION
PHARMA**

максимально эффективную дозу препарата...» - «Следует применять минимально эффективную дозу препарата...»; «или склонности к психотическим реакциям» - «или склонность к психотическим реакциям»; «Психологические эффекты отмечались в связи с отменой метилпреднизолона» - «Нарушения психики отмечались в связи прекращением терапии метилпреднизолоном»; по всему тексту раздела: «больные» изменено на «пациенты»; «поскольку при этом возможна перфорация роговицы» - «в связи с возможной перфорацией роговицы»; «следует принять меры предосторожности» - «следует соблюдать меры предосторожности»; «Остеопороз является частым и, в то же время, редко диагностируемым побочным эффектом, развивающимся при длительном применении...» - «Остеопороз является частой и, в то же время, редко диагностируемой нежелательной реакцией, развивающейся при длительном применении...» и далее по всему тексту раздела вместо «побочных эффектов» и «побочных реакций» указано «нежелательных реакций»; «может быть нарушена секреция минералкортикостероидов» - «может быть нарушена секреция минералокортикостероидов»; «или минералкортикостероиды» - «или минералокортикостероиды»; «чем здоровые лица» - «чем здоровые люди»; «на фоне терапии» - «на фоне терапии ГКС»; «следует с осторожностью принимать метилпреднизолон у предрасположенных...» - «следует с осторожностью применять метилпреднизолон у предрасположенных ...»; «у больных, получавших терапию метилпреднизолоном (при их отмене может наступить...)» - «у пациентов, получавших терапию ГКС (после отмены ГКС может наступить...)»; «вторичная адренкортикальная недостаточность» - «вторичная надпочечниковая недостаточность», дважды; «Выраженность данного эффекта» - «Выраженность данной нежелательной реакции»; «при приеме кортикостероидов» - «при приеме ГКС»; «может поражать мышцы глаза» - «может поражать мышцы глаз»; «повышение уровня креатинкиназы» - «повышение активности креатинкиназы»; «Предполагается, что данные эффекты возникают» - «Предполагается, что данные симптомы возникают»

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770



ORION
PHARMA

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Метипред, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: orion@orionpharma.ru

email: RU.DrugSafety@orionpharma.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,

Старший специалист по регистрации

ООО «Орион Фарма»



Солдаткина С.П.

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA