



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

13.09.2019 № ОИ-2225/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Сталево®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ООО «Орион Фарма» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Сталево® (МНН: леводопа+энтакапон+карбидопа), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг+200 мг+12,5 мг, 100 мг+200+25 мг, 150 мг+200 мг+37,5 мг, производства Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо

О новых данных по безопасности препарата Сталево

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 **Сталево** (Группировочное название: **Леводопа+Энтакапон+[Карбидопа]**), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг+200 мг+12,5 мг, 100 мг+200 мг+25 мг, 150 мг+200 мг+37,5 мг, производства **Орион Корпорейшн Орион Фарма, Финляндия**.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение данного изменения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Сталево**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг+200 мг+12,5 мг, 100 мг+200 мг+25 мг, 150 мг+200 мг+37,5 мг, 12.08.2019 № 20-3-4096802/ИД/ИЗМ.

Изменение затронуло следующие разделы:

- Раздел «Побочные действия» дополнена информация по психиатрическим нарушениям, а именно добавлен «синдром дофаминовой дисрегуляции», также раздел дополнен следующим пояснением: «У некоторых пациентов, получающих лечение леводопой/карбидопой, наблюдается развитие синдрома дофаминовой дисрегуляции (СДД), который относится к аддиктивным расстройствам. Он проявляется компульсивным применением дофаминергического препарата в дозах сверх необходимых величин для контроля моторных симптомов, что, в некоторых случаях, может приводить к появлению тяжелых дискинезий (см. также раздел «Особые указания»)). Данное

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**
05.09.2019

изменение вносится в связи с обновлением Основной спецификации по безопасности лекарственного препарата.

- В разделе «Побочные действия» внесены следующие редакционные корректировки вместо: «Нарушение сердечной деятельности» указано: «Нарушение со стороны сердца»; вместо: «Заболевание кожи и подкожных тканей» указано: «Нарушения со стороны со стороны кожи и подкожных тканей»; вместо: «Общие нарушения и нарушения в месте введения», указано: «Общие расстройства и нарушения в месте введения»; вместо: «Некоторые из этих нежелательных явлений...» указано: «Некоторые из этих нежелательных реакций (НР)...» и далее по тексту инструкции «НР».
- Раздел «Особые указания» дополнен следующей информацией: «Синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД) относится к аддиктивным расстройствам и проявляется употреблением препарата в повышенных дозах у некоторых пациентов, получающих лечение леводопой/карбидопой. Перед началом лечения необходимо предупредить пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о потенциальном риске развития СДД (см. также раздел «Побочное действие»).»

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Сталево, 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)

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



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
05.09.2019