



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



2330804

Субъекты обращения
лекарственных средств

31.10.2019 № Одч-2699/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкции по
применению лекарственных
препаратов Касодекс®
(МНН – бикалутамид)

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 «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Касодекс® (бикалутамид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и Касодекс® (бикалутамид), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

24 октября 2019

Исх. 4231-2-S от 24.10.2019

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственных препаратов: **Касодекс®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013292/01 от 19.02.2010, Касодекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг., АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013043/01 от 15.02.2011 (далее Препараты).

Получены новые данные по применению Препаратов, которые внесены в инструкцию по медицинскому применению в разделы *«Применение при беременности и в период грудного вскармливания»*, *«Новое побочное действие»*, *«Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*, *«Особые указания»*.

Беременность- Касодекс® противопоказан женщинам и не должен назначаться беременным.

Грудное вскармливание- Касодекс® противопоказан в период грудного вскармливания.

Фертильность- В исследованиях на животных было отмечено обратимое нарушение фертильности у самцов. У мужчин следует ожидать временной недостаточности репродуктивной функции или бесплодия

Новое побочное действие – Увеличение протромбинового времени/международного нормализованного отношения (МНО): при постмаркетинговом наблюдении отмечены случаи взаимодействия непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда с препаратом Касодекс®

Взаимодействие с другими лекарственными средствами- В исследованиях *in vitro* показано, что бикалутамид может вытеснять варфарин (непрямой антикоагулянт кумаринового ряда) из участков его связывания с белками. Сообщалось об усилении действия варфарина и других непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда при совместном применении с препаратом Касодекс®. В связи с чем рекомендуется тщательно контролировать протромбиновое время/МНО и рассмотреть необходимость коррекции дозы антикоагулянта при применении препарата Касодекс® у пациентов, одновременно получающих непрямые антикоагулянты кумаринового ряда

Особые указания- Сообщалось об усилении действия непрямых антикоагулянтов кумаринового ряда у пациентов, получающих сопутствующую терапию препаратом Касодекс®, что может приводить к увеличению протромбинового времени и МНО. Некоторые случаи были связаны с риском кровотечения. Рекомендуется тщательно

контролировать протромбиновое время/МНО и рассмотреть необходимость коррекции дозы антикоагулянта .

Пожалуйста, перед назначением Препаратов внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): о по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru; о по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Касодекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013292/01 от 19.02.2010
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Касодекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013043/01 от 15.02.2011

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

