



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

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества линезолид

08.02.2021 № 014-146/21

На № _____ от _____

О необходимости внесения
изменений в инструкции по
применению лекарственных
препаратов линезолида

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что Минздравом России издано информационное письмо от 29.12.2020 №20-3/3191 о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества линезолид в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Росздравнадзор предлагает держателям регистрационных удостоверений и производителям лекарственных препаратов линезолида в возможно короткие сроки представить в Минздрав России комплект документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению указанных лекарственных препаратов согласно письму от 29.12.2020 №20-3/3191 (прилагается).

О результатах работы по подготовке и представлению в Минздрав России комплекта документов, необходимых для внесения изменений в инструкции по применению лекарственных препаратов, предлагаем проинформировать Росздравнадзор в срок до 05.04.2021 по электронной почте YakobenskiNF@roszdravnadzor.gov.ru или на бумажном носителе.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1. 2. 3. 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества линезолид

29.12.2020 № 10-3/3191
На № _____ от _____

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.12.2020 № 2-219142 Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества линезолид в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 16.12.2020 № 2-219142 на 3 л.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

Ф.А. Романов

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8 стр. 2.
Тел (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Ф.А. Романову

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

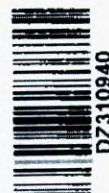
11.12.2020 № 28296

На № _____ от _____

Информационное письмо



№2-219142 от 16.12.2020



Уважаемый Филипп Александрович!

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Фармакологические свойства» в подразделе «Фармакодинамика» в пункте «Чувствительность» в список микроорганизмов, против которых линезолид активен *in vitro* и *in vivo*, в конце дополнить:
«Другие микроорганизмы
M. tuberculosis».
2. В разделе «Показания к применению» в конце дополнить: «В составе комбинированной терапии туберкулеза легких, вызванного штаммами *Mycobacterium tuberculosis* с множественной лекарственной устойчивостью».
3. В разделе «Противопоказания» дополнить: «Детский возраст до 18 лет по показанию: туберкулез легких, вызванный штаммами *Mycobacterium tuberculosis* с множественной лекарственной устойчивостью».
4. В разделе «Способ применения и дозы» дополнить режим дозирования при туберкулезе легких: «Взрослые: при туберкулезе легких, вызванном штаммами *Mycobacterium tuberculosis* с множественной лекарственной устойчивостью – 600 мг 1 раз в сутки с длительностью терапии в интенсивной фазе 24 недели».
5. В разделе «Побочное действие» в конце дополнить: «В ходе проведения Многоцентрового, проспективного, рандомизированного двойного слепого, плацебо контролируемого исследования по оценке эффективности и переносимости режима химиотерапии, включающего препарат линезолид, у пациентов с туберкулезом легких с множественной

лекарственной устойчивостью *M. tuberculosis*, были выявлены нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – анемия, эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль, судороги, тремор рук, чувство онемения в конечности, невралгия тройничного нерва, генерализованный судорожный припадок, потеря сознания.

Нарушения психики: частота неизвестна – бессонница, пароксизмальное тревожное расстройство, плаксивость, тревога, расстройство эмоций и поведения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: частота неизвестна – артралгия, боль в сухожилиях.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – снижение слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна – гипотериоз, повышение уровня ТТГ.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – кашель с мокротой, катаральный ринофарингит.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – синусовая аритмия, наджелудочковая экстрасистолия, снижение сегмента ST на электрокардиограмме.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – боль в эпигастрии, диспепсические явления, тошнота, рвота, эрозивный гастрит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – повышение активности ферментов печени, гепатотоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – зуд кожных покровов, медикаментозное акне.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – гиперурикемия, нефротоксичность.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна – галакторея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – отвращение к пище, потеря аппетита, фебрильная температура, покраснение по ходу подкожных вен.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации калия в плазме крови».

6. В разделе «Особые указания» в подразделе «Клинические исследования» исправить с «Безопасность и эффективность применения линезолида длительностью более 28 дней не установлены» на «Безопасность и эффективность применения линезолида длительностью более 28 дней не установлены (по всем показаниям, за исключением туберкулеза легких)».

Считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

С уважением,
заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов