



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

20.12.2017 № ОМ-3172/97

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Видекс



2195056

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Видекс (МНН: Диданозин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Bristol-Myers Squibb



Zemlaynoi Val, bld. 9
105064 Moscow, Russia
Tel +7 (495) 755-92-67. Fax +7 (495) 755-92-62

Москва, 29.11.2017

№ 346 РЕГ

Информационное письмо

**Видекс® (диданозин) капсулы
кишечнорастворимые 125, 250, 400 мг,**

**Видекс® (диданозин) порошок для
приготовления раствора для приема внутрь 2 г**

В Росздравнадзор

Уважаемый специалист здравоохранения,

Настоящим ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия выражает свое уважение информирует о новой информации, связанной с безопасностью лекарственного препарата (ЛП) **Видекс® (МНН – диданозин), капсулы кишечнорастворимые 125, 250, 400 мг, РУ П N011537/02 от 12.05.2011** и **Видекс® (диданозин) порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2 г РУ П N013843/01 от 07.05.2008**

Обновление информации по безопасности представлено ниже:

раздел «Противопоказания»

Совместное применение со ставудином противопоказано ввиду возможного развития серьезных и/или жизнеугрожающих побочных эффектов включая лактоацидоз, нарушения функции печени, панкреатит и периферическую нейропатию.

раздел «Особые указания»

Нуклеозидные аналоги могут в различной степени влиять на митохондриальную функцию клеток, что наиболее выражено при совместном приеме ставудина, диданозина и зидовудина. Терапия с применением препарата Видекс® ассоциирована с тяжелыми побочными эффектами, включая лактоацидоз, липоатрофию, полинейропатию, в основе которых лежит развитие митохондриальной токсичности.



Bristol-Myers Squibb

Zemlaynoi Val, bld. 9
105064 Moscow, Russia
Tel +7 (495) 755-92-67, Fax +7 (495) 755-92-62

Липоатрофия

Ввиду развития митохондриальной токсичности применение препарата Видекс® может быть причиной уменьшения количества подкожной жировой клетчатки, особенно в области лица, конечностей, ягодиц. Масштаб и тяжесть развития липоатрофии связаны с кумулятивным действием диданозина, и часто липоатрофия является необратимой даже после отмены препарата Видекс®. Пациенты должны часто контролироваться на предмет развития липоатрофии. В случае развития симптомов липоатрофии терапия препаратом Видекс® должна быть прекращена.

Вес тела и метаболические параметры.

Во время антиретровирусной терапии могут наблюдаться увеличение массы тела и концентрации липидов и глюкозы в плазме крови. Такие изменения отчасти могут быть связаны с контролем основного заболевания и образом жизни. В некоторых случаях, например, в отношении липидов, существуют подтверждения влияния терапии, в то время как увеличения массы тела – строгих доказательств такого влияния нет. Необходимо руководствоваться рекомендациями по лечению ВИЧ-инфекции касательно контроля концентрации липидов и глюкозы в плазме крови. Нарушения липидного обмена должны контролироваться в соответствии с клиническими рекомендациями.

раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»

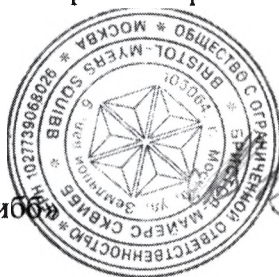
Применение при беременности

В международном регистре регистрации исходов беременности у женщин получавших антиретровирусную терапию было сообщено о повышенном риске врожденных аномалий развития у младенцев с внутриутробной экспозицией препарата Видекс®. Основываясь на опыте у людей препарат Видекс® может служить причиной развития врожденных аномалий развития при применении во время беременности. Частота развития врождённых аномалий выше при приеме препарата матерью в первом триместре беременности.

С уважением,

Медицинский директор

ООО «Бристол-Майерс Сквипб»



Л.В. Цибина