



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

26.12.2017 № О1ч-3258/17

На № _____ от _____



2195345

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Варгатеф

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 «Берингер Ингельхайм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Варгатеф (МНН: Нинтеданиб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

05.12. 2017 г.

Информация о тяжелом повреждении печени и необходимости регулярного мониторинга функции печени, ассоциированных с применением нинтеданиба (препарат Варгатеф®) у пациентов с идиопатическим легочным фиброзом.

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

Компания Берингер Ингельхайм сообщает вам следующую важную информацию:

Резюме

- В пострегистрационном периоде были получены сообщения о несерьезных и серьезных случаях лекарственного поражения печени, в том числе о тяжелом случае повреждения во время лечения препаратом Варгатеф®, который был ассоциирован с летальным исходом.
- Большинство нежелательных явлений со стороны печени были зарегистрированы в течение первых трех месяцев после начала терапии препаратом Варгатеф®. В связи с этим в этот начальный период рекомендуется уделить особое внимание данному вопросу.
- У пациентов, которым назначают препарат Варгатеф®, следует исследовать уровни трансаминаз и билирубина:
 - на момент начала лечения;
 - регулярно в течение первых трех месяцев лечения;
 - периодически после этого (например, при каждом визите пациента) или при наличии клинических показаний.
- Уменьшение дозы или прерывание лечения рекомендуется для коррекции высоких показателей активности трансаминаз в соответствии с актуальной инструкцией по применению лекарственного препарата.

Дополнительная информация по вопросам безопасности

Возрастание активности ферментов печени является очень частым (может наблюдаться у более чем 1 из 10 пациентов) побочным эффектом препарата Варгатеф®, тогда как лекарственное поражение печени является нечастым (может наблюдаться у до 1 из 100 пациентов). Большинство регистрируемых нежелательных явлений со стороны печени были легкой или средней степени тяжести и обратимыми при снижении дозы лекарственного препарата или прерывании лечения.

Инструкция по применению лекарственного препарата находится в процессе обновления, целью которого является отразить наблюдаемую повышенную степень тяжести лекарственного поражения печени и дать дополнительные рекомендации по графику мониторинга лабораторных исследований функции печени.

В целом баланс пользы и рисков, ассоциированных с применением препарата Варгатеф®

для лечения пациентов с идиопатическим легочным фиброзом, остается положительным.

Рекомендации

У пациентов, которым назначают препарат Варгатеф® для лечения идиопатического легочного фиброза, следует исследовать уровни трансаминаз и билирубина на момент начала лечения, с регулярными интервалами в течение первых трех месяцев лечения и периодически после этого (например, при каждом визите пациента) или при наличии клинических показаний.

Напоминаем, что необходимо обеспечить надлежащий контроль за печеночной функцией в случае, если пациенты обращаются к их контактному лицу/врачу общей практики.

Сообщение о нежелательных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется продолжать сообщать о предполагаемых нежелательных реакциях, связанных с этими лекарственными препаратами, в соответствии с национальной системой подачи спонтанных сообщений.

Контактное лицо компании

Если у вас есть дополнительные вопросы или требуется дополнительная информация, обратитесь в отдел фармаконадзора Берингер Ингельхайм:

Электронная почта: PV_local_Russia@boehringer-ingelheim.com

Тел.: +7 495 544 50 44

С уважением,

Менеджер по безопасности препаратов,

Александрийский Антон

