



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

04.12.2017 № 014 - 2999/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Сандостатин ЛАР



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 «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Сандостатин ЛАР (МНН: Октреотид).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам здравоохранения

*Информационное письмо*

Исх. № РЕГ-418/2017 от 29.11.2017 г.

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата **Сандостатин® ЛАР, микросферы для приготовления суспензии для внутримышечного введения 10 мг, 20 мг, 30 мг, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария (РУ П N012891/01 от 07.12.2007), производства Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария.**

Обновленные данные по безопасности, влекущие за собой необходимость внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению вышеуказанного лекарственного препарата, указаны ниже.

**Способ применения и дозы**

В раздел добавлена информация о необходимости определения концентрации ИФР-1 на фоне терапии препаратом Сандостатин® ЛАР.

**Побочное действие**

Раздел подвергся редакторской правке, часть информации о нежелательных явлениях перенесена из начала раздела в описание отдельных нежелательных явлений. Информация в разделе обновлена по результатам проведенных компанией пострегистрационных клинических исследований, внесено одно выявленное нежелательное явление – тромбоцитопения. Также добавлены описания отдельных нежелательных явлений – реакции гиперчувствительности и анафилактические реакции, реакции в месте введения препарата.

*Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:*

*ООО «Новартис Фарма»  
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3  
тел. (495) 967 12 70;  
факс (495) 967 12 68.*