



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

04.08.2017 № 014-1882/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Ультравист®



2166573

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо компании АО «Байер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ультравист® (МНН: йопромид), раствор для инъекций (регистрационное удостоверение П N002600 от 09.07.2010, выдано Байер Фарма АГ, Германия).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



L.RU.MA.07.2017.0337

Страница 1 из 2

Приложение к письму ОРО-101 от 24 июля 2017

Йодсодержащие контрастные средства/Ультравист®: информация о коммуникации со специалистами здравоохранения Канады о редких случаях возникновения гипотиреоза после введения йодсодержащего контрастного средства у детей младше 1 года

Йодсодержащие контрастные средства/Ультравист®: информация о коммуникации со специалистами здравоохранения Канады о редких случаях возникновения гипотиреоза после введения йодсодержащего контрастного средства у детей младше 1 года

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания АО «БАЙЕР» свидетельствует вам свое почтение и настоящим информирует о факте распространения среди специалистов здравоохранения Канады информации о йодсодержащих контрастных средствах (продукт компании «БАЙЕР»: Ультравист®, йопромид) в ответ на запрос регуляторных органов Канады в области здравоохранения.

Ключевые тезисы обращения к специалистам здравоохранения Канады:

- Были выявлены редкие случаи возникновения гипотиреоза после введения йодсодержащего контрастного средства, в особенности у новорожденных и недоношенных детей младше 1 года.
- Гипотиреоз у детей младше 1 года может оказать неблагоприятное влияние на рост и развитие, в том числе умственное.
- Специалистам здравоохранения рекомендуется оценивать и мониторировать функцию щитовидной железы у детей младше 1 года, которым было введено йодсодержащее контрастное средство, и, в случае отклонения показателей от нормы, продолжить наблюдение до нормализации функции.
- В настоящее время регуляторные органы Канады в области здравоохранения взаимодействуют с производителями йодсодержащих контрастных средств с целью обновления и согласования инструкций по медицинскому применению всех йодсодержащих контрастных средств для включения данной информации по безопасности.

Данное обращение касается всего класса йодсодержащих контрастных средств и подписано четырьмя компаниями в Канаде: «Бракко», «Гербе», «ДжиИ Хелскеа» и «БАЙЕР».

Позиция компании «БАЙЕР»

В настоящее время данный вопрос изучается компанией «БАЙЕР». Исследование по данному вопросу в сотрудничестве с другими владельцами

BAYER, JSC
3rd-Rybinskaya str., 18, bld. 2
107113, Moscow, Russia

Tel.: (495) 234 20 00
Fax: (495) 234 20 01

www.bayer.ru



L.RU.MA.07.2017.0337

Страница 2 из 2

Приложение к письму ОРО-101 от 24 июля 2017

Йодсодержащие контрастные средства/Ультравист®: информация о коммуникации со специалистами здравоохранения Канады о редких случаях возникновения гипотиреоза после введения йодсодержащего контрастного средства у детей младше 1 года

регистрационных удостоверений йодсодержащих контрастных средств находится на стадии подготовки.

Информация о возможности развития случаев гипотиреоза после введения йодсодержащего контрастного средства, у новорожденных и, особенно, у недоношенных детей содержится в актуальной версии российской инструкции по медицинскому применению препарата Ультравист®, в разделе «Особые указания».

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в АО «БАЙЕР» по адресу:

РФ, г. Москва, 107113

3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

АО «БАЙЕР»

Тел.: +7 (495) 234-20-00

BAYER, JSC
3rd-Rybinskaya str., 18, bld. 2
107113, Moscow, Russia

Tel.: (495) 234 20 00
Fax: (495) 234 20 01

www.bayer.ru

Также напоминаем о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в уполномоченный орган Российской Федерации.

С уважением,

Медицинский директор АО «БАЙЕР»

Власов Д.В.



26 июля 2017 г.