



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



2175340

Субъекты обращения
лекарственных средств

14.09.2017 № 014-2328/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дексилант

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 «Такеда Фармасьютикалс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дексилант (МНН: Декслансопрозол).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



1276582

07 сентября 2017 г.

Тема: Новые данные по безопасности лекарственного препарата Дексилант[®], капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг и 60 мг.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания ООО «Такеда Фармасьютикалс» выражает вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Дексилант[®] (Декслансопрозол), капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг и 60 мг, владелец РУ Такеда Фармасьютикалс США, Инк, США (РУ ЛП-002477 от 26.05.2014 г.).

Резюме

Лекарственный препарат Дексилант[®], капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг и 60 мг, отпускается по рецепту.

Изменения Общей характеристики лекарственного препарата (SmPC) затрагивают разделы «Побочное действие» и «Особые указания».

Подробные сведения о проблеме безопасности лекарственных средств

Новая дополнительная информация для соответствующих разделов приведена ниже:

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто:

полипы фундальных желез желудка (доброкачественные).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна:

злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз.*

*перенесено из раздела «Нарушения со стороны иммунной системы»

Особые указания

Декслансопрозол, как и другие препараты, блокирующие секрецию желудочного сока, может снижать всасывание витамина В₁₂ (цианокобаламина) из-за гипо- или ахлоргидрии. Это следует учитывать при лечении пациентов со сниженными запасами данного витамина в организме или при длительном лечении пациентов с факторами риска развития дефицита витамина В₁₂, а также при наблюдении соответствующих клинических симптомов.

Рекомендации для специалистов в области здравоохранения

В связи с вышеизложенными данными, просим Вас учитывать новую информацию по безопасности при назначении и выписке пациентам лекарственного препарата Дексилант[®], капсулы с модифицированным высвобождением 30 мг и 60 мг.

Информация о необходимости предоставления сведений о нежелательных явлениях

Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов в Российской Федерации осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г., Приказом Росздравнадзора № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» от 15.02.2017 г. Подробная информация о доступе к автоматизированной информационной системе Росздравнадзора и требования по сообщению сведений о нежелательных реакциях размещены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Также просим Вас сообщать компании обо всех нежелательных явлениях, особых ситуациях применения данного лекарственного препарата.

Контактная информация компании ООО «Такеда Фармасьютикалс»

ул. Усачева, д. 2, стр. 1
119048, Москва, Россия
Менеджер по фармаконадзору, СНГ/
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС
Виталий Марчук
Телефон: + 7 495 9335511
Факс: + 7 495 5021625
Адрес эл. почты: Vitali.Marchuk@takeda.com
DSO-RU@takeda.com

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/
Уполномоченное лицо по фармаконадзору
в ЕАЭС



В.А. Марчук