



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

28.07.2017 № **014-1843/17**

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Хлое®

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Хлое® (МНН: ципротерона ацетат 2 мг/ этинилэстрадиол 0,035 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (регистрационное удостоверение №ЛСР-003132 от 25.04.2008).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

 М.А. Мурашко



Исх. № 380 от 18 июля 2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения этинилэстрадиола, являющегося действующим веществом комбинированного лекарственного препарата Хлое® (ципротерона ацетат 2 мг/этинилэстрадиол 0,035 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛСР-003132 от 25.04.2008).

Новые данные в раздел «Противопоказания»

Одновременное применение препарата Хлое® с препаратами, содержащими комбинацию омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувир, противопоказано.

Новые данные по взаимодействию с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое взаимодействие

Комбинация омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувир

Одновременное применение с препаратом Хлое® комбинации омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувира в сочетании с рибавирином или без, может увеличить риск повышения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ). В случае необходимости прохождения курса противовирусного лечения данной комбинацией препаратов пациентки, применяющие препарат Хлое®, должны быть переведены на альтернативные методы контрацепции (негормональные методы или контрацептивы, содержащие только гестагены) до начала курса лечения. Возобновить применение препарата Хлое® можно не раньше чем через 2 недели после окончания курса противовирусной терапии.

Лабораторные показатели

Повышение активности АЛТ

В.В. Косенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 42365	2
19 ИЮЛ 2017	дисгов



В ходе проведения клинических исследований с участием пациентов, проходящих курс противовирусной терапии комбинацией омбитасвир/паритапревир/ритонавир или дасабувиром, повышение активности АЛТ более чем в 5 раз выше верхней границы нормы было зарегистрировано значительно чаще у пациенток, применяющих содержащие этинилэстрадиол комбинированные пероральные контрацептивы.

В связи с появлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Хлое® (ципротерона ацетат 2 мг/этинилэстрадиол 0,035 мг), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (РУ № ЛСР-003132 от 25.04.2008).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Руководитель регуляторного департамента



Сотелевцева С.В.