



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

20.04.2017 № 01ч - 929 / 17

На № _____ от _____

О безопасности лекарственного
препарата Эриведж



2145255

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 письмо ЗАО «Рош-Москва» по плану управления рисками, разработанному для лекарственного препарата Эриведж.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

1000701



**Информационные материалы
для специалистов здравоохранения
по препарату Эриведж[™]
план управления рисками версия 5.0**

**Программа по предотвращению беременности
при терапии
препаратом Эриведж[™] версия 6.1**

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, Russia

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Противопоказания

Препарат Эриведж™ противопоказан в период грудного вскармливания в связи с возможностью вызывать серьезные пороки развития у детей. Женщины должны воздерживаться от грудного вскармливания во время терапии препаратом Эриведж™ и в течение 24 месяцев после его последнего приема.

Особые указания**Гибель эмбриона или плода, тяжелые врожденные пороки развития**

Препарат Эриведж™ при приеме беременными женщинами может вызывать гибель эмбриона или плода, а также тяжелые врожденные пороки развития. Доклинические исследования показали, что ингибиторы сигнального пути Hedgehog, такие как висмодегиб, являются эмбриотоксичными и/или тератогенными у различных видов животных и могут вызывать тяжелые пороки развития, такие как кранио-фасциальные аномалии, дефекты срединных структур, дефекты конечностей. Прием препарата Эриведж™ противопоказан во время беременности

При применении препарата Эриведж™ у беременных пациенток существует риск внутриутробной гибели эмбриона или плода, а также риск развития тяжелых врожденных пороков развития. Прием препарата Эриведж™ противопоказан во время беременности. Очень важно, чтобы пациенты осознавали риски, связанные с применением препарата Эриведж™. Женщины, обладающие репродуктивным потенциалом*, должны использовать 2 рекомендуемых эффективных метода контрацепции, один из которых должен быть барьерным (по возможности со спермицидным средством), в течение всего курса лечения и в течение 24 месяцев после завершения терапии.

Важно, чтобы специалисты здравоохранения и их пациенты понимали риски для эмбриона или плода, были осведомлены о мерах предосторожности, необходимых для предупреждения беременности.

ЗАО «Рош-Москва»107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru**«Roche-Moscow» LTD**2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, RussiaTel.: + 7 (495) 229 29 99
Fax: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

- Женщинам, обладающим репродуктивным потенциалом,* тест на беременность необходимо провести под руководством медицинского специалиста в медицинском учреждении/лаборатории в течение 7 дней до начала лечения препаратом Эриведж™ и ежемесячно в течение всего курса терапии.

*Женщина, обладающая репродуктивным потенциалом — это женщина, у которой может наступить беременность (включая девушек молодого возраста с развитыми вторичными половыми признаками, но без менструаций и всех женщин как минимум с 1 (одной) менструацией за последние 12 месяцев). Женщин-пациенток, соответствующих, как минимум, 1 (одному) из следующих критериев, расценивают как не обладающих репродуктивным потенциалом:

- Возраст 50 лет и старше, а также физиологическая аменорея в течение 1 года и более
- Стойкий синдром преждевременного истощения яичников, подтвержденный врачом-гинекологом
- Ранее проведенная двусторонняя овариэктомия или гистерэктомия
- Диагностированный генотип XY, синдром Тернера или агенезия матки

Как врачу Вам необходимо:

Информировать пациентов о риске внутриутробной гибели эмбриона или плода или тяжелых врожденных пороков развития, связанных с применением препарата Эриведж™.

Следить за тем, чтобы женщины, обладающие репродуктивным потенциалом, проходили тест на беременность в медицинском учреждении/лаборатории в течение 7 дней до начала терапии препаратом Эриведж™ и далее ежемесячно в процессе лечения.

Проконсультировать своих пациентов по вопросам контрацепции.

Проинструктировать женщин-пациенток о необходимости предохранения от беременности в процессе терапии и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата Эриведж™.

Проинструктировать мужчин-пациентов о необходимости использовать презервативы (по возможности со спермицидными средствами) при половом акте в течение всего курса терапии препаратом Эриведж™ и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата.

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru



Сообщать о любых случаях беременности в Группу безопасности лекарственных средств компании «Рош» и рекомендовать пациентам немедленно сообщать о случаях беременности.

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99

Факс: +7 (495) 229 79 99

www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 29 99

Факс: +7 (495) 229 79 99

www.roche.ru

В случае наступления беременности

Если в ходе лечения или после его окончания наступила беременность у женщины-пациентки или у партнерши мужчины-пациента, необходимо:

- Проинструктировать пациента (-ку) незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу забеременевшей женщины с целью дальнейшей оценки и получения консультации
- Сообщить о наступлении беременности в Группу безопасности лекарственных средств компании «Рош» по адресу moscow.ds@roche.com или по телефону **+7 495 229 29 99**.
- Рекомендовать пациенту(-ке) предоставить дополнительную информацию о беременности в случае обращения к нему (-ей) сотрудников Группы безопасности лекарственных средств «Рош»

Рекомендуемые методы контрацепции

Следует проинструктировать пациентов об обязательном использовании средств контрацепции за исключением случаев воздержания. Ниже представлены рекомендуемые эффективные методы контрацепции, которые подходят для использования в процессе терапии препаратом ЭриведжTM.

Женщины, обладающие репродуктивным потенциалом, должны одновременно использовать 2 рекомендуемых эффективных метода контрацепции, один из которых должен быть барьерным, в процессе всего курса терапии и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата.

Для предотвращения беременности, а также потенциального воздействия висмодегиба на эмбрион или плод, пациенты мужского пола (даже после вазэктомии) должны всегда использовать презерватив (по возможности со спермицидным средством) при половом акте в период терапии препаратом ЭриведжTM и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата.

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Рекомендуемые методы контрацепции	
<u>Основной метод контрацепции</u>	<u>Барьерный метод контрацепции</u>
Комбинированные гормональные контрацептивы	Презерватив (по возможности со спермицидным средством)
Подкожные гормональные импланты	Диафрагма (по возможности со спермицидным средством)
Гормональные пластыри	
Гормональные контрацептивы (левоноргестрел-высвобождающая внутриматочная система, депо-медроксипрогестерона ацетат)	
Трубная стерилизация	
Внутриматочная спираль (ВМС)	
Вазэктомия	

Одновременный прием антибактериальных препаратов или зверобоя продырявленного может привести к снижению эффективности гормональных противозачаточных средств.

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, Russia

Tel.: + 7 (495) 229 29 99
Fax: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

ПРОИНФОРМИРУЙТЕ ВСЕХ ПАЦИЕНТОВ, получающих Эриведж, о том, что:

- Нельзя сдавать кровь или ее компоненты в течение всего курса терапии препаратом ЭриведжTM и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата
- Необходимо исключить возможность приема препарата другими (третьими) лицами
- Препарат необходимо хранить в местах, недоступных для детей

ПРОИНФОРМИРУЙТЕ ВСЕХ ЖЕНЩИН-ПАЦИЕНТОК о том, что в течение всего курса терапии препаратом ЭриведжTM и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата они должны:

- Отказаться от грудного вскармливания
- Избегать беременности
- Не допускать половых контактов без применения контрацепции. Необходимо одновременно использовать 2 эффективных метода контрацепции

ПРОИНФОРМИРУЙТЕ ВСЕХ МУЖЧИН-ПАЦИЕНТОВ, что в течение всего курса терапии препаратом ЭриведжTM и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата им следует:

- Не допускать половых контактов без применения контрацепции. При половом акте необходимо всегда использовать презерватив (по возможности со спермицидным средством).

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square
Business Center «Neglinnaya Plaza»
107031 Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru



За более подробной информацией Вы можете обратиться по адресу:

ЗАО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн - Ля Рош Лтд.»), Лекарственные препараты)

107031, Москва

Трубная площадь, дом 2,

Бизнес-центр "Неглинная Плаза"

Тел.: 7 (495) 229-29-99

Факс: 7 (495) 229-79-99

<http://www.roche.ru/>

Адрес для сообщений о случаях беременности:

Группа безопасности лекарственных препаратов компании «Рош»

moscow.ds@roche.com; телефон +7 495 229 29 99

ЗАО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва

Тел.: + 7 (495) 229 29 99

Трубная площадь, дом 2

Факс: + 7 (495) 229 79 99

Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

www.roche.ru

«Roche-Moscow» LTD

2, Trubnaya square

Tel.: + 7 (495) 229 29 99

Business Center «Neglinnaya Plaza»

Fax: + 7 (495) 229 79 99

107031 Moscow, Russia

www.roche.ru