



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039165

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

30.07.2015 № 014-1223/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Дакоген

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 «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Дакоген (МНН: децитабин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

24 июля 2015

Приложение 1.

Письмо для специалистов в сфере здравоохранения

Компания Janssen, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон», свидетельствует Вам свое почтение и предоставляет письмо для специалистов в области здравоохранения, содержащее важную информацию об изменении инструкции по медицинскому применению препарата Дакоген, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг. Изменения затрагивают разделы «Приготовление и правила обращения с препаратом» и «Условия хранения».

20 апреля 2015 года были утверждены изменения в инструкции по медицинскому применению препарата Дакоген, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг. Изменения затрагивают разделы «Приготовление и правила обращения с препаратом» и «Условия хранения». Данные изменения включают в себя:

- Удаление раствора Лингера лактата из инструкции по медицинскому применению в качестве инфузионного раствора. Таким образом в качестве инфузионного раствора может использоваться только 0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы.
- Время хранения окончательно растворенного продукта перед применением его пациентом сократилось с 7 часов до 4 часов.

Ниже приведен текст из обновленной инструкции по медицинскому применению:

Приготовление и правила обращения с препаратом

Содержимое флакона предназначено только для однократного применения.

Следует избегать контакта раствора с кожей и пользоваться защитными перчатками. Следует выполнять стандартные процедуры обращения с противоопухолевыми препаратами.

Дакоген в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций. После растворения каждый 1 мл полученного раствора содержит примерно 5,0 мг децитабина при pH 6,7-7,3.

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

Сразу после приготовления препарат разбавляют инфузионными растворами (0,9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы) до конечной концентрации 0,1-1,0 мг/мл.

Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, то лиофилизат в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций и затем разбавляют холодным инфузионным раствором (2-8 °С) и хранят при 2-8 °С не более 4 часов.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

После растворения:

Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, лиофилизат необходимо растворить холодным инфузионным раствором; приготовленный таким способом раствор можно хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 4 часов перед введением.

Хранить в недоступном для детей месте.

Дополнительная информация:

- Изменение инструкции по медицинскому применению препарата были основаны на консервативной оценке существующих данных о стабильности, и не связаны с изменением качества препарата и его безопасности и эффективности.
- Актуальные данные по безопасности и эффективности препарата Дакоген во время одобрения заявки на регистрацию были получены с использованием оригинальных инструкций по медицинскому применению препарата.
- Данные о качестве препарата не изменились, состав продуктов распада и состав примесей остается прежним.
- Оценка соотношения между пользой и риском остается неизменной для Дакогена, и основана на анализе компании нашей Глобальной Базы Данных, и мы не видим никаких тревог по вопросу безопасности.

Джонсон & Джонсон

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Tel.: (495) 755-8357 Fax: (495) 755-8358

В случае возникновения вопросов просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

Георгий Звонарев
Старший специалист по фармаконадзору по России и СНГ

