



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2039166

**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 № ОИЦ-1224/15

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Варфарекс

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 компании АО «Гриндекс» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Варфарекс (МНН: варфарин).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

17.07.2015 г.

Для специалистов в сфере здравоохранения

Компания АО «Гриндекс», Латвия, свидетельствует свое почтение и предоставляет письмо для специалистов здравоохранения, содержащее важную информацию о выявлении неточности в инструкции по медицинскому применению препарата **ВАРФАРЕКС®** (МНН – варфарин), таблетки 3 мг и 5 мг, в схеме дозирования препарата в разделе «Способ применения и дозы. *Взрослые*» (правильная информация выделена полужирным подчеркнутым курсивом):

«...Взрослые

Пациенты с нормальной массой тела и исходным МНО менее 1,2 – 10,5 мг (4,5 мг у пациентов с наследственной недостаточностью белка S или C) в течение 2-х дней. Затем доза рассчитывается в зависимости от МНО: на 3-й день при МНО менее 2 – 10,5 мг (4,5 мг у пациентов с наследственной недостаточностью белка S или C), 2-2,4 – 6 мг, 2,5-2,9 – 3 мг, 3-3,4 – 1,5 мг, более 4 – необходимо пропустить прием; на 4-6 день при МНО менее 1,4 – 10,5 мг, 1,4-1,9 – 7,5 мг, 2-2,4 – 6 мг, 2,5-2,9 – 4,5 мг, 3-3,9 – 3 мг, 4-4,5 – необходимо пропустить один день, на следующий день принять 1,5 мг, более 4,5 – пропустить 2 дня, затем принять 1,5 мг. Начиная с 7-го дня при МНО 1,1-1,4 – недельная доза варфарекса повышается на 20 %, 1,5-1,9 – недельная доза повышается на 10 %, 2-3 – прием в прежней дозе, 3,1-4,5 – недельная доза **повышается понижается** на 10 %, более 4,5 – прием препарата необходимо пропустить до снижения МНО менее 4,5, затем принимают в дозе, на 20 % ниже ранее применяемой...»

Соответствующее изменение в инструкцию по применению подано в Минздрав России 19.06.2015 г. и находится на экспертизе.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата **ВАРФАРЕКС®**, таблетки 3 мг и 5 мг, а также сообщения о нежелательных реакциях, выявленных у пациентов, принимавших препарат **ВАРФАРЕКС®**, просим направлять их в Представительство АО «Гриндекс»:

117556, г. Москва,

Варшавское шоссе, д. 74 корп. 3, 5 этаж

Тел: +7 (495) 771-65-05

Факс: +7 (499) 610-39-63

Субъекты обращения лекарственных средств обязаны направлять сообщения о побочных действиях, в том числе не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития, либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведших к стойкой утрате трудоспособности и/или инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) по адресу:

109074, г. Москва,

Славянская площадь, д. 4 стр. 1

Тел./факс: +7 (499) 578-01-31

Email: pharm@roszdravnadzor.ru

Представитель
АО «Гриндекс»



Т.С. Заболотная