



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

30.07.2015 № 014-1233/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Микофенолат Сандоз

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 ЗАО «Сандоз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Микофенолат Сандоз (МНН: микофенолата мофетил).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

23 июля 2015 г.

**Микофенолат Сандоз®: новые рекомендации по минимизации риска гипогаммаглобулинемии и бронхоэктазии**

Уважаемый специалист здравоохранения,

Активной фармакологической формой микофенолата мофетила является микофеноловая кислота, таким образом, новые предостережения, рассматривающие риски гипогаммаглобулинемии и бронхоэктазии, также применимы к продуктам, содержащим микофеноловую кислоту в качестве действующего вещества.

**Резюме связанных с безопасностью проблем и рекомендации**

**Гипогаммаглобулинемия**

- Гипогаммаглобулинемия, ассоциированная с рецидивирующими инфекциями, отмечалась у пациентов, получающих микофенолата мофетил в комбинации с другими иммуносупрессантами.
- У пациентов с развитием рецидивирующих инфекций необходимо измерять уровень сывороточных иммуноглобулинов.
- В случаях длительной клинически значимой гипогаммаглобулинемии должны быть предприняты соответствующие клинические действия. В некоторых из сообщенных случаев перевод с микофенолата мофетила на альтернативный иммуносупрессант привел к восстановлению нормального уровня сывороточных иммуноглобулинов G (IgG).

**Бронхоэктазия**

- Были опубликованы сообщения о бронхоэктазии у пациентов, которые получали микофенолата мофетил в комбинации с другими иммуносупрессантами.
- Пациенты, у которых развиваются устойчивые легочные симптомы, такие как кашель и одышка, должны быть незамедлительно обследованы.
- В некоторых подтвержденных случаях бронхоэктазии перевод с микофенолата мофетила на другой иммуносупрессант привел к улучшению дыхательных симптомов.

**Более подробная информация по данному обновлению безопасности**

Микофенолата мофетил является предшественником лекарства, который полностью превращается в активную фармакологическую форму - микофеноловую кислоту (МФК), которая оказывает мощное цитостатическое воздействие на В- и Т-лимфоциты.

Анализ клинических сообщений и опубликованных исследований показал, что микофенолата мофетил в комбинации с другими иммуносупрессантами может быть причиной гипогаммаглобулинемии и бронхоэктазии. Так как МФК является активной фармакологической формой микофенолата мофетила, эти риски также касаются всех продуктов, содержащих МФК в качестве действующего вещества.

У пациентов, у которых развилась бронхоэктазия, обычно отмечался устойчивый продуктивный кашель и, в некоторых случаях, рецидивирующая инфекция верхних дыхательных путей. Диагноз был подтвержден компьютерной томографией грудной полости высокого разрешения. Начало появления дыхательных симптомов варьировало от нескольких месяцев до нескольких лет после начала лечения микофенолата мофетилом. Ввиду этого относительно продолжительного латентного периода, невозможно достоверно определить частоту появления бронхоэктазии по результатам краткосрочных клинических исследований. Риск бронхоэктазии

может быть связан с гипогаммаглобулинемией или быть результатом прямого воздействия МФК на легкие.

Кроме случаев бронхоэктазии, также были отдельные сообщения о случаях интерстициального заболевания легких, некоторые из которых были смертельными. Таким образом, клиницистам рекомендуется учитывать возможность этих заболеваний при дифференциальной диагностике у пациентов с устойчивыми легочными симптомами.

Гипогаммаглобулинемия может проявляться в виде рецидивирующих инфекций. Так как уровень сывороточного иммуноглобулина в ходе клинических исследований обычно не измерялся, частота возникновения гипогаммаглобулинемии неизвестна.

Полная инструкция по медицинскому применению и информация о нежелательных явлениях препарата Микофенолат Сандоз® может быть найдена в информации о препарате, доступной на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/>.

### **Призыв к отчетности**

О любых подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать с помощью государственной системы спонтанной отчетности в соответствии с национальными нормативами.

Этот лекарственный препарат является предметом дополнительного мониторинга.

Информация о доступе к государственной системе спонтанной отчетности размещена на сайте Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

### **Контактная информация компании**

Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вам необходима дополнительная информация относительно применения препарата Микофенолат Сандоз® пожалуйста, обращайтесь:

ЗАО «Сандоз»

Ленинградский проспект, д.72, стр.3

125315 Москва, Россия

Тел.: +7 495 6607509

Факс: +7 495 6607510

[www.sandoz.ru](http://www.sandoz.ru)

С уважением,  
Менеджер по фармаконадзору  
ЗАО «Сандоз»



Ксения Слизкова