



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

16.09.2020 № ОИЧ-1803/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Митикайд (МНН – Мидостаурин)



2395182

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 ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Митикайд (МНН – Мидостаурин), капсулы, 25 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Исх. № 1683-РЕГ/о от 01.09.2020

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата **Митикайд, капсулы, 25 мг (РУ ЛП-005927 от 20.11.2019)**, компании Новартис Оверсиз Инвестментс АГ.

Обновленные данные по безопасности:

Раздел *«Фармакологические свойства»*

Подраздел *«Фармакодинамика у особых групп пациентов. Пациенты <18 лет»* будет исключен из инструкции по медицинскому применению.

Раздел *«Способ применения и дозы»*

В подраздел *«Особые группы пациентов. Пациенты <18 лет»* будет добавлена рекомендация о том, что препарат не следует использовать в сочетании с интенсивной педиатрической схемой комбинированной химиотерапии у пациентов с острым миелоидным лейкозом, включая антрациклины, флударабин и цитарабин.

Раздел *«Особые указания»*

Раздел будет дополнен подразделом *«Педиатрические пациенты»* с рекомендацией о том, что препарат не следует использовать в сочетании с интенсивной педиатрической схемой комбинированной химиотерапии у пациентов с острым миелоидным лейкозом, включая антрациклины, флударабин и цитарабин, ввиду риска длительного восстановления гематологических показателей (вследствие длительной тяжелой нейтропении и тромбоцитопении).

В связи с выявлением вышеуказанных данных компанией ООО «Новартис Фарма» предприняты следующие действия:

- Информация будет включена в инструкцию по медицинскому

применению лекарственного препарата Митикайд, капсулы, 25 мг.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

Никинен С.В.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»

