



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения  
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20  
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.08.2022 № 02и~901/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Метипред  
(МНН – Метилпреднизолон)

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 «Орион Фарма» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред (метилпреднизолон), таблетки, 4 мг, 16 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Исх.№ 70-Р/2022 от 26.07.2022

**Специалистам в сфере здравоохранения**

*Информационное письмо*

*О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред*

**Уважаемые Специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о **внесении новых данных по безопасности** в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Метипред (МНН метилпреднизолон), таблетки, 4 мг, 16 мг (РУ: П N015709/01)**.

Министерство здравоохранения Российской Федерации 28.04.2022 одобрило изменение №6 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред, таблетки, 4 мг, 16 мг:

Изменение затронуло следующие разделы:

1. **Раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»** - добавлена следующая информация:
  - «Перед назначением препарата беременным или кормящим женщинам, а также женщинам детородного возраста, необходимо тщательно взвесить возможные преимущества терапии ГКС и возможные нежелательные явления для матери и эмбриона/плода.»;
  - «В ряде исследований на животных показано, что введение высоких доз ГКС самкам может приводить к возникновению пороков развития у плода, *включая незаращение твердого неба, задержку внутриутробного развития и влияние на рост и развитие мозга.*»;
  - «У женщин, получающих терапию ГКС, могут наблюдаться нарушения менструального цикла.»

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3  
Тел.: +7 (495) 363-50-71  
[www.orionpharma.ru](http://www.orionpharma.ru)

ИНН • 7704642198  
КПП • 770401001  
ОГРН • 5077746421770

**ORION**  
**PHARMA**

2. Раздел «Особые указания». - добавлена следующая информация: «После введения метилпреднизолона недоношенным детям может развиваться гипертрофическая кардиомиопатия, поэтому необходимо проводить соответствующую диагностическую оценку и мониторинг функции и структуры сердца.»

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению препарата Метипред от 28.04.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=f41fce99-6b87-4751-83d9-c68c05718d56](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f41fce99-6b87-4751-83d9-c68c05718d56) (электронный образ № 6, Изм. № 6 от 28.04.2022)

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или в инструкции по медицинскому применению препарата Метипред, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: [orion@orionpharma.ru](mailto:orion@orionpharma.ru)

email: [RU.DrugSafety@orionpharma.com](mailto:RU.DrugSafety@orionpharma.com) (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,  
Директор по регистрации и фармаконадзору  
ООО «Орион Фарма»  
Тел.: +7 (495) 363 5071 доб. 218  
+7 916 990 81 93  
mail: [anna.borisova@orionpharma.com](mailto:anna.borisova@orionpharma.com)



Борисова А.В.