



2617686

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.02.2025 № 011-160/25

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Пентаса®
(месалазин)

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Ферринг Фармасетикалз» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов с действующим веществом месалазин: Пентаса®, суппозитории ректальные; Пентаса®, гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь; Пентаса®, таблетки с пролонгированным высвобождением.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное письмо для
специалистов в области здравоохранения

Исх. № 124/2025-02 от 18.02.2025 г.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз», Россия, выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности месалазина, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов **Пентаса®**, суппозитории ректальные, 1 г (ЛП-№(004278)-(РГ-RU) от 15.01.2024 г.); **Пентаса®**, гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь, 1 г, 2 г (ЛП-002648 от 08.10.2014 г.); **Пентаса®**, таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг (П N010197 от 16.07.2010 г.).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью месалазина были получены новые данные, которые сформулированы в письме Комитета по оценке рисков в сфере фармаконадзора ЕС EMA/CMDh/459998/2024. Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения, что планируются следующие изменения в тексте общей характеристики лекарственного препарата в соответствии с данными по безопасности:

Общая характеристика лекарственного препарата (ОХЛП)

В разделе 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении» добавлена информация о развитии идиопатической внутричерепной гипертензии, ее симптомах и мерах предосторожности: «Сообщалось о развитии идиопатической внутричерепной гипертензии (иВЧГ) у пациентов, принимавших месалазин. Пациентов следует проинформировать о симптомах иВЧГ, включающих головную боль повышенной частоты или тяжести, нарушения зрения или шум в ушах. При развитии иВЧГ необходимо рассмотреть возможность прекращения приема месалазина.».

В разделе 4.8 «Нежелательные реакции» название нежелательной реакции «доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)», наблюдаемой очень редко со стороны нервной системы, скорректировано и приведено в редакции «идиопатическая внутричерепная гипертензия».

Листок-вкладыш обновлен в соответствии с ОХЛП и не содержит других изменений и дополнительных новых данных.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

С целью осуществления мониторинга безопасности Компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне применения вышеуказанных лекарственных препаратов.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. Представительство Компании в Российской Федерации

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4.

Телефон: + 7 (495) 287-0343.

Факс: +7 (495) 287-0342.

Электронная почта: Safety.MailboxRussia@ferring.com

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.