



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

10.09.2025 № 02U-921/25

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности
лекарственного препарата
Имбрувика (ибрутиниб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Имбрувика (ибрутиниб), капсулы, 140 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2632803

Исх. № 2608-7/25
26 августа 2025 г

Приложение 1.

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Новый идентифицированный риск гепатотоксичности (включая печеночную недостаточность) в разделе «Особые указания и меры предосторожности при применении» в информации о препарате Имбрувика® (действующее вещество - ибрутиниб).

Уважаемые медицинские работники,

Целью настоящего письма является информирование Вас об обновлениях в разделе 4.4. «Особые указания и меры предосторожности при применении» общей характеристики лекарственного препарата.

Резюме

У пациентов, получавших лечение препаратом Имбрувика®, наблюдались случаи гепатотоксичности (включая печеночную недостаточность).

Общие сведения

Недавний полный обзор данных клинических исследований, пострегистрационных случаев и литературы, проведенный ООО «Джонсон & Джонсон», выявил наличие причинно-следственной связи между применением препарата Имбрувика® и гепатотоксичностью (включая печеночную недостаточность).

Поскольку имеющиеся данные подтверждают наличие причинно-следственной связи между применением препарата Имбрувика® и гепатотоксичностью (включая печеночную недостаточность), ООО «Джонсон & Джонсон» уведомляет Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения об обновлении общей характеристики лекарственного препарата и листка-вкладыша для пациента для препарата Имбрувика® с

целью отражения этой новой информации по безопасности и включения клинических рекомендаций, указанных ниже.

Рекомендации

- Врачам, назначающим препарат, следует обсудить с пациентами риски, связанные с применением препарата Имбрувика[®], включая гепатотоксичность.
- Перед началом лечения препаратом Имбрувика[®] следует оценить функцию печени, а также периодически контролировать состояние пациентов на предмет изменений показателей функции печени во время лечения.

Советы медицинским работникам

- Медицинским работникам следует продолжать отслеживать и учитывать обновления инструкции по применению препарата Имбрувика[®] в Российской Федерации.
- Настоящее информационное письмо не претендует на полное описание пользы и рисков, связанных с применением препарата Имбрувика[®]. Медицинским работникам следует отслеживать и учитывать обновления инструкции по применению препарата Имбрувика[®] в Российской Федерации.

ООО «Джонсон & Джонсон» утверждает, что соотношение польза/риск для препарата Имбрувика[®] остается положительным при его использовании по одобренным показаниям.

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17 корп. 2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58.