



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

14.10.2026 № 014-1225/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасному применению  
лекарственного препарата  
Алуфамидис (тафамидис)



2644939

Специалистам системы  
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения информационные материалы, разработанные ООО «Алуфарма Трейдинг» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Алуфамидис (тафамидис), капсулы, 61 мг.

Приложение: Руководство для медицинских работников на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## **Руководство для медицинских работников.**

В данном материале представлена информация о дополнительных мерах минимизации рисков для лекарственного препарата, действующим веществом которого является тафамидис (МНН) - Алуфамидис, капсулы, 61 мг.

Материалы по минимизации рисков применяются ко всем лекарственным препаратам, содержащим тафамидис.

### **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕПАРАТАХ, СОДЕРЖАЩИХ ТАФАМИДИС**

#### **Основные положения для медицинских работников**

- Прежде чем назначать препарат, содержащий тафамидис, убедитесь, что пациенты имеют подтвержденный диагноз транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии (ATTR-КМП), чтобы избежать назначения препарата пациентам с неподтвержденным диагнозом. Пациентам с подтвержденным диагнозом ATTR-КМП следует назначить Алуфамидис, 61 мг.
- Пожалуйста, сообщите своим пациентам о важных потенциальных рисках, связанных с терапией препаратом, содержащими тафамидис. Препараты, содержащие тафамидис, не рекомендуется применять во время беременности или в период грудного вскармливания. Пожалуйста, информируйте пациентов о соответствующих мерах предосторожности при использовании препаратов, содержащих тафамидис, особенно в отношении предотвращения наступления беременности путем надлежащего использования высокоэффективных методов контрацепции.
- Рекомендуем Вам сообщать в ООО «АЛУФАРМА ТРЕЙДИНГ» обо всех случаях беременности во время приема препаратов, содержащих тафамидис по адресу, указанному ниже.
- Пожалуйста, рекомендуйте своим пациентам немедленно связаться с вами, как с лечащим врачом, в случае каких-либо нежелательных реакций во время приема препаратов, содержащих тафамидис или сообщать о нежелательных реакциях по контактам, указанным в Листке-вкладыше с информацией для пациентов или напрямую через национальную систему отчетности (например, через систему АИС Росздравнадзор в Российской Федерации), или по контактам, указанным ниже.

Пожалуйста, напоминайте другим врачам (назначающим лекарственные препараты, содержащие тафамидис) о необходимости незамедлительно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратами, содержащими тафамидис, через национальную систему отчетности (например, через систему АИС Росздравнадзор в Российской Федерации) или в ООО «АЛУФАРМА ТРЕЙДИНГ», по контактам, указанным ниже.

Российская Федерация

ООО «Алуфарма Трейдинг»

129110, г Москва, вн.тер.г.муниципальный округ Мещанский, ул. Гиляровского, д. 60 стр. 2, помещ. 11/1Ц.

Телефон: + 7 (800) 707-17-50.

Факс: + 7 (800) 707-17-50.

Электронная почта: [info@alupharma.ru](mailto:info@alupharma.ru)

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» 105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Телефон: 8 800 777-86-04, +7 903 799-21-86.

Электронная почта: [adversereaction@drugsafety.ru](mailto:adversereaction@drugsafety.ru)

### **Общая информация**

Цель этого руководства для медицинских работников - подчеркнуть важность информирования женщин о необходимости избегать беременности или грудного вскармливания во время приема препаратов, действующим веществом которых является тафамидис. Сообщать о случаях беременности и нежелательных реакциях у пациенток женского пола, принимающих препараты, содержащие тафамидис для терапии транстиретиновой амилоидной кардиомиопатии.

### **Предотвращение наступления беременности**

Тафамидис не рекомендуется применять во время беременности или у женщин детородного возраста, не использующих эффективные методы контрацепции. Это связано с тем, что данные о беременности у человека ограничены, а исследования токсичности в отношении развития у животных выявили отклонения от нормы. Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны использовать меры контрацепции во время лечения препаратами, содержащими тафамидис и, в связи с его длительным периодом полувыведения, в течение одного месяца после прекращения приема препаратов, содержащих тафамидис.

Несмотря на то, что пациентам, получающим препарат, содержащий тафамидис, рекомендуется избегать беременности и использовать высокоэффективные методы контрацепции, признается, что беременность может наступить и что заболевание может проявляться в репродуктивном возрасте у женщин, страдающих ATTR-кардиомиопатией.

Рекомендуем врачам, которые лечат пациенток, забеременевших во время приема препарата или в течение 1 месяца после приема препарата, содержащего тафамидис, сообщать обо всех случаях беременности во время приема препаратов, содержащих тафамидис, в национальную систему отчетности (например, через систему АИС Росздравнадзор в Российской Федерации) или в ООО «АЛУФАРМА ТРЕЙДИНГ» (контактную информацию см. выше).

### **Клинические критерии назначения препаратов, содержащих тафамидис ATTR-КМП**

Лечение следует начинать под контролем врача, имеющего опыт диагностики и лечения пациентов с транстиретиновым амилоидозом.

Если у пациента есть характерные данные анамнеза или признаки сердечной недостаточности или кардиомиопатии, диагноз должен подтверждать врач, имеющий опыт диагностики и ведения пациентов с транстиретиновым амилоидозом. Для подтверждения ATTR-КМП и исключения AL-амилоидоза, до начала терапии тафамидисом, проводится диагностика: сцинтиграфия с остеотропными радиофармацевтическими препаратами и анализы крови/мочи и/или гистологического исследования биоптатов, а также исследование гена транстиретина (TTR) для того, чтобы верифицировать дикий или наследственный тип заболевания.

**Заранее благодарим Вас за сотрудничество. Если у вас есть какие-либо вопросы или сомнения, пожалуйста, обратитесь в ООО «АЛУФАРМА ТРЕЙДИНГ» по указанным выше контактам.**