



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2199360

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.02.2018 № 024-381/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Ленвима

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Эйсай» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ленвима (МНН: Ленватиниб).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Москва 07.02.2018

hvc
human health care

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

ООО «Эйсай» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения левватиниба, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Ленвима®**, капсулы 4 мг, 10 мг (РУ ЛП-003398 от 29.12.2015).

Получены новые данные о возможных нежелательных реакциях: **диссекция аорты и нарушение заживления ран.**

Сообщалось о серьезных осложнениях плохо контролируемой артериальной гипертонии, включая диссекцию аорты.

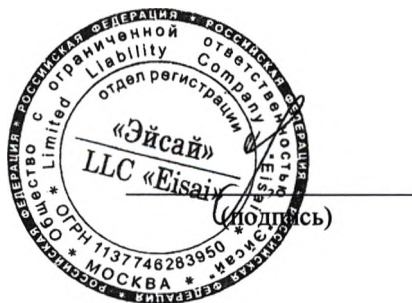
Формальных исследований влияния левватиниба на заживление ран не проводилось. Пациентам, планиующим серьезные хирургические вмешательства, рекомендуется временная приостановка терапии левватинибом. Клинический опыт относительно сроков возобновления лечения после серьезного хирургического вмешательства ограничен. Таким образом, решение о возобновлении терапии левватинибом должно основываться на клинической оценке адекватного заживления ран.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Эйсай» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению препарата.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Эйсай».
117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 65 к. 1.
Телефон: +7 (495) 580 70 26.
Факс: +7 (495) 580 70 28.
Электронная почта: info_russia@eisai.net.

С уважением,
Директор по регистрации,
качеству и фармаконадзору
ООО «Эйсай»,
Уполномоченное лицо по
Фармаконадзору ЕАЭС



Крамарь А.О.
(ФИО)

ООО «Эйсай»

Тел: +7 (495) 580 7026
+7 (495) 580 7027
Факс: +7 (495) 580 7028
Сайт: www.eisai.com

г. Москва, улица Профсоюзная, 65, корпус 1
117342, Москва
Россия