



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

15.02.2022 № 014 ~ 154 / dd

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Навельбин (МНН – винорелбин)



2493042

Субъектам обращения
лекарственных средств

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 «Пьер Фабр» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Навельбин (винорелбин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 10 мг/мл.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Pierre Fabre

Исх. № 008-22

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
о новых данных по безопасности лекарственного препарата Навельбин (МНН – винорелбин)
концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл**

ООО «Пьер Фабр» свидетельствует своё почтение и информирует о получении обновленных данных по безопасности для лекарственного препарата Навельбин (МНН – винорелбин) концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл, «Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция, регистрационное удостоверение П N011707/01 от 04.02.2011. Европейским медицинским агентством одобрены следующие изменения в оригинальную общую характеристику лекарственного препарата (SPC):

Описание изменений	Изменения внесены в следующие разделы SPC
Добавлена информация: «Сообщалось о развитии легочной токсичности, включая тяжелый острый бронхоспазм, интерстициальный пневмонит, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) при применении внутривенной лекарственной формы препарата Навельбин. Среднее время до начала ОРДС после введения винорелбина составляло одну неделю (от 3 до 8 дней). Инфузия должна быть немедленно прекращена у пациентов с необъяснимой одышкой или любыми признаками легочной токсичности».	4.4. Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании
Добавлена информация о возможности развития кашля и острого респираторного дистресс-синдрома (частота неизвестна).	4.8. Побочные эффекты Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

В связи с появлением вышеуказанных данных планируется внести соответствующие изменения в инструкцию по применению лекарственного препарата Навельбин (МНН – винорелбин) концентрат для приготовления раствора для инфузий 10 мг/мл.

При возникновении дополнительных вопросов по медицинскому применению препарата обращайтесь в московский офис компании по телефону +7 495 789 9533, либо отправьте запрос по электронной почте <info.pfrussia@pierre-fabre.com>.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с препаратом Навельбин, пожалуйста, направьте информацию по контактам, указанным ниже.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Пьер Фабр»

119435, Москва, Набережная Саввинская, д.15

Телефон: +7 495 789 9533, электронная почта: info.pfrussia@pierre-fabre.com

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация, 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

ООО «Пьер Фабр»
Россия, 119435, Москва, Саввинская набережная, д.15
+7 495 789 95 33, +7 495 789 95 34 (fax)

