



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

12.07.2022 № 012-760/22

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Дивигель
(МНН – Эстрадиол)



2498233

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 «Орион Фарма» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дивигель (эстрадиол), гель трансдермальный 0.1%.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх.№ 62-Р/2022 от 22.06.2022

Специалистам в сфере здравоохранения*Информационное письмо*

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дивигель

Уважаемые Специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о **внесении новых данных по безопасности** в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Дивигель (МНН: эстрадиол), гель трансдермальный, 0.1 %, РУ П N015526/01.**

20.04.2022 Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило изменение №7 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Дивигель (МНН: эстрадиол), гель трансдермальный, 0.1 %.

Изменение затронуло следующие разделы:

- 1. Раздел «Способ применения и дозы»** - добавлена следующая уточняющая информация: «Следует избегать случайного попадания препарата Дивигель в глаза. Следует вымыть руки с водой и мылом сразу же после нанесения геля. Как только гель высох, место нанесения необходимо покрыть одеждой. В случае ожидаемого контакта места нанесения геля с кожей другого человека, это место должно быть промыто. Если другой человек или животное случайно дотронулись до места нанесения геля, область их кожи следует промыть с водой и мылом незамедлительно. Если не принять никаких мер предосторожности, гель эстрадиола

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770



может быть случайно передан через тесный кожный контакт другим людям (например, ребенку, супругу) или домашним животным, что может вызвать у них нежелательные лекарственные реакции. В случае появления каких-либо признаков наличия симптомов нежелательных реакций следует связаться с врачом или ветеринаром.»

2. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» - добавлена следующая информация: «Во время клинических исследований у пациентов, получающих лечение гепатита С при помощи комбинации омбитасвира/паритапревира/ритонавира с дасабувиром и без него, повышение уровня АЛТ, более чем в 5 раз превышающее верхнюю границу нормы, значимо чаще возникало у женщин, применяющих содержащие этинилэстрадиол препараты, такие как комбинированные гормональные контрацептивы. У женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие другие эстрогены, кроме этинилэстрадиола, в том числе эстрадиол, уровень повышения АЛТ был аналогичен пациентам, не принимавшим эстрогены; однако из-за ограниченного числа женщин, принимающих эти эстрогены, следует соблюдать осторожность при одновременном применении с комбинированным режимом приема препаратов омбитасвир/паритапревир/ ритонавир с дасабувиром или без него, а также с режимом глекапревир/пибрентасвир.».

3. Раздел «Особые указания» - добавлена следующая информация:

«Ангионевротический отек

Экзогенные эстрогены способны индуцировать или обострять симптомы наследственного и приобретенного ангионевротического отека.

Повышение уровня АЛТ

Во время клинических исследований у пациентов, получающих лечение инфекции, вызванной вирусом гепатита С, при помощи комбинации омбитасвира/паритапревира/ритонавира с дасабувиром и без него, повышение уровня АЛТ, более чем в 5 раз превышающее верхнюю границу нормы, значимо чаще возникало у женщин, применяющих содержащие этинилэстрадиол препараты.

такие как комбинированные гормональные контрацептивы. Кроме того, среди пациентов, получавших глекапревир/пибрентасвир, наблюдалось повышение уровня АЛТ у женщин, принимавших препараты, содержащие этинилэстрадиол, в том числе комбинированные гормональные контрацептивы. У женщин, применяющих лекарственные препараты, содержащие другие эстрогены, кроме этинилэстрадиола, в том числе эстрадиол, уровень повышения АЛТ был аналогичен пациентам, не принимавшим эстрогены; однако из-за ограниченного числа женщин, принимающих эти эстрогены, следует соблюдать осторожность при одновременном применении с комбинированным режимом приема препаратов омбитасвир/паритапревир/ритонавир с дасабувиром или без него, а также с режимом глекапревир/пибрентасвир.».

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 20.04.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=cb1dd61d-bd95-4485-a735-06193e640490

(Электронный образ 8, Изм. № 7 от 20.04.2022).

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или в инструкции по медицинскому применению препарата Дивигель, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: orion@orionpharma.ru

email: RU.DrugSafety@orionpharma.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган

Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор).

С уважением,
Директор по регистрации и фармаконадзору
ООО «Орион Фарма»
Тел.: +7 (495) 363 5071 доб. 218
+7 916 990 81 93
mail: anna.borisova@orionpharma.com



Борисова А.В.