



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58
28.06.2023 № 25-6/5942

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества дилтиазем**

На № _____ от _____

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.06.2023 № 10872 сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества дилтиазем, согласно актуальной информации по безопасности применения дилтиазема и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.05.2023 № 02-27569/23.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 09.06.2023 № 10872 на 2 л.

Директор Департамента
регулирования обращения
лекарственных средств и
медицинских изделий

Е.М. Астапенко

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 01D8C69C2ECE9D00000AC5B300060002
Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна
Действителен: с 12.09.2022 до 12.09.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8., стр.2
Тел. (499) 190-18-18,(495) 625-43-48,(495) 625-43-42

09 ИЮН 2023

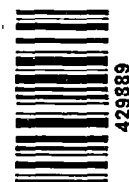
№

10872

На № _____ от _____



№2-126747 от 13.06.2023



Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества дилтиазем, была выявлена необходимость актуализации Общих характеристик лекарственного препарата (ОХЛП), Инструкций по медицинскому применению (ИМП) и Листков-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов.

С учетом международного опыта применения препаратов, содержащих дилтиазем, а также информации, поступившей из Росздравнадзора (письмо от 15.05.2023 № 02-27569/23), необходимо привести утвержденные ОХЛП, ИМП и ЛВ лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества дилтиазем, в соответствии с актуальной информацией по безопасности:

1. в разделе 4.3. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Противопоказания» ИМП (при наличии таковой) дополнительно привести следующую информацию: «•Одновременное применение с ломитапидом»; в ОХЛП после указанной информации в круглых скобках привести ссылку на раздел 4.5.; в ИМП после указанной информации в круглых скобках привести ссылку на раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»;
2. в разделе 4.5. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» ИМП (при наличии таковой) дополнительно указать: «Ломитапид. Дилтиазем (умеренный ингибитор СYP3A4) может повышать концентрацию ломитапида в плазме крови за счет ингибирования СYP3A4, что приводит к увеличению риска повышения активности «печеночных» ферментов», после указанной информации в круглых скобках привести ссылку соответственно на раздел 4.3. или на раздел «Противопоказания»;

3. в разделе 2 ЛВ (при наличии такового) в подразделе «Противопоказания» дополнительно привести следующую информацию: «если Вы одновременно принимаете ломитапид (препарат для снижения холестерина в крови)»; в подразделе Другие препараты и препарат <Торговое наименование>» привести следующую информацию «•Препараты, содержащие ломитапид (применяются для лечения высокого холестерина). Дилтиазем может повышать концентрацию ломитапида, что может привести к увеличению вероятности и тяжести побочных эффектов со стороны печени.»
4. в разделе 4.4. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Особые указания» ИМП (при наличии таковой) дополнительно привести следующую информацию: «Сообщалось о случаях развития острой почечной недостаточности, вторичной по отношению к снижению почечной перфузии, у пациентов с заболеваниями сердца, особенно со сниженной функцией левого желудочка, тяжелой брадикардией или тяжелой артериальной гипотензией. Рекомендуются тщательный мониторинг функции почек.»;
5. в разделе 2 ЛВ (при наличии такового) в подразделе «Особые указания и меры предосторожности» дополнительно привести следующую информацию: «Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас была сердечная недостаточность, недавно возникла одышка, отмечается редкое сердцебиение или низкое артериальное давление. Поскольку сообщалось о случаях повреждения почек у пациентов с такими состояниями, Вашему врачу, возможно, потребуется контролировать у Вас функцию почек.»;
6. в разделе 4.8. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Побочное действие» ИМП (при наличии таковой) в системно-органном классе (СОК) «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» дополнительно привести следующую информацию: «частота неизвестна – волчаночно-подобный синдром»;
7. в разделе 4 ЛВ (при наличии такового) привести информацию о волчаночно-подобном синдроме в перечне прочих реакций, не требующих прекращения приема препарата и немедленного обращения к врачу;
8. в разделе 4.9. ОХЛП (при наличии таковой) и в разделе «Передозировка» ИМП (при наличии таковой) в перечне симптомов передозировки дополнительно указать острую почечную недостаточность;
9. в разделе 3 ЛВ (при наличии такового) в подразделе «Если Вы приняли препарата <Торговое наименование> больше, чем следовало» в перечне симптомов передозировки дополнительно указать снижение функции почек.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов