

**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

31.01.2024 25-6/877

№ \_\_\_\_\_  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.01.2024 № 101, 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 линезолид в лекарственных формах таблетки – гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, раствор для инфузий, таблетки, покрытые пленочной оболочкой согласно актуальной информации об опыте клинического применения линезолида.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.01.2024 № 101 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: 01D9E24EE3B4BE60000BF1A800060002

Кому выдан: Астапенко Елена Михайловна

Действителен: с 08.09.2023 до 08.09.2024

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

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

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

10 ЯНВ 2024 № 101

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



№2-3321 от 11.01.2024



## 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 линезолид в лекарственных формах – гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, раствор для инфузий, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, была выявлена необходимость дополнения инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями:

### I. В ИМП:

1. В разделе «Побочное действие» в нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани с частотой «редко» дополнить нежелательную реакцию «рабдомиолиз\* (см. раздел «Особые указания»)». Нежелательные реакции «токсический эпидермальный некролиз\*», «синдром Стивенса-Джонсона\*» и «алопеция» перенести из частоты «частота неизвестна» в частоту «редко».
2. В разделе «Особые указания» дополнить информацию:  
«Рабдомиолиз  
Сообщалось о случаях рабдомиолиза при применении линезолида (см. раздел «Побочное действие»). Если наблюдаются признаки или симптомы рабдомиолиза, прием линезолида следует прекратить и начать соответствующую терапию».

### II. В ОХЛП:

1. В разделе 4.4 дополнить информацию:  
«Рабдомиолиз  
Сообщалось о случаях рабдомиолиза при применении линезолида (см. раздел 4.8.). Если наблюдаются признаки или симптомы рабдомиолиза, прием

линезолида следует прекратить и начать соответствующую терапию».

3. В разделе 4.8 в нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани с частотой «редко» дополнить нежелательную реакцию «рабдомиолиз\* (см. раздел 4.4)». Нежелательные реакции «токсический эпидермальный некролиз\*», «синдром Стивенса-Джонсона\*» и «алопеция» перенести из частоты «частота неизвестна» в частоту «редко».

III. В ЛВ:

1. В разделе 2 в подразделе «Особые указания и меры предосторожности» отразить информацию о рабдомиолизе.
2. В разделе 4 в перечень нежелательных реакций, о которых следует немедленно сообщить врачу, с частотой «Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000» дополнить описание симптомов рабдомиолиза с расшифровкой симптомов и терминов понятным для пациента языком. Обновить частоту нежелательных реакций «токсический эпидермальный некролиз», «синдром Стивенса-Джонсона» и «алопеция» в соответствии с изменениями, вносимыми в ОХЛП.

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества линезолид в лекарственных формах – гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, раствор для инфузий, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствие с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора  
по экспертизе лекарственных средств



В.А.Меркулов