



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

18.01.2019 № О14-163/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих гидрохлоротиазид



2273003

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения полномочий по федеральному государственному надзору в сфере обращения лекарственных средств посредством организации и проведения фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих в своем составе гидрохлоротиазид:

- Берлиприл® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Эналаприл), таблетки (25 мг + 10 мг), регистрационное удостоверение ЛП-000310 от 18.02.2011;
- Зокардис® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Зофеноприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 30 мг), регистрационное удостоверение ЛП-000152 от 13.01.2011;
- Кардосал® Плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 20 мг; 25 мг + 20 мг), регистрационное удостоверение ЛСР-007457/10 от 30.07.2010.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Информационное письмо

Компания ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих в своем составе гидрохлоротиазид.

Новые данные в раздел «Фармакодинамика»

Добавлено:

«Немеланомный рак кожи

На основании имеющихся данных эпидемиологических исследований наблюдалась положительная дозозависимая связь между суммарной дозой гидрохлоротиазида и немеланомным раком кожи (НМРК). Одно исследование включало в себя 71 533 пациентов с базальноклеточной карциномой (БКК) и 8 629 пациентов с плоскоклеточной карциномой (ПКК), которым соответствовали 1 430 833 и 172 462 участника из контрольных популяционных групп соответственно. Прием гидрохлоротиазида в значительных количествах (кумулятивная доза более $\geq 50\ 000$ мг) был связан с развитием БКК со скорректированным значением отношения шансов (ОШ) 1,29 (95% доверительный интервал (ДИ): 1,23-1,35) и развитием ПКК со скорректированным значением ОШ 3,98 (95% ДИ: 3,68-4,31). Четкая зависимость между кумулятивной дозой и развитием заболевания наблюдалось как для БКК, так и для ПКК. В другом исследовании была показана возможная связь между раком губы (ПКК) и значительным применением гидрохлоротиазида: в контрольной популяционной группе численностью 63 067 человек с использованием стратегии выборки с учетом риска было выявлено 633 пациента с раком губы. Была показана взаимосвязь между суммарной кумулятивной дозой и соответствующей реакцией: скорректированное ОШ составило 2,1 (95% ДИ: 1,7-2,6), которое увеличивалось до ОШ 3,9 (3,0-4,9) для высокой (кумулятивная доза $\sim 25\ 000$ мг) дозы и до ОШ 7,7 (5,7-10,5) для наивысшей кумулятивной дозы ($\sim 100\ 000$ мг) (см. раздел «Особые указания»).»

Новые данные в раздел «Побочное действие»

Добавлено:

«Новообразования доброкачественные, злокачественные и неуточненные (включая кисты и полипы)

Частота не установлена: немеланомный рак кожи (базальноклеточная и плоскоклеточная карцинома)».

Добавлен подраздел:

«Описание отдельных побочных реакций

Немеланомный рак кожи: на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований показано, что имеется зависимость от кумулятивной дозы связь между

применением гидрохлоротиазида и немеланомным раком кожи (см. разделы «Особые указания» и «Фармакодинамика»).

Новые данные в раздел «Особые указания»

Добавлено:

«Немеланомный рак кожи»

Повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома) наблюдался с увеличением кумулятивной дозы гидрохлоротиазида в двух эпидемиологических исследованиях, на основе данных национального регистра рака Дании. Фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида может выступать в качестве возможного механизма для возникновения НМРК.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид, должны быть проинформированы о риске развития НМРК и проинструктированы о необходимости регулярно проверять кожные покровы на наличие любых подозрительных поражений кожи и незамедлительно о них сообщать. Для уменьшения риска развития рака кожи до минимального уровня следует рекомендовать пациентам возможные профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а так же использование надлежащей защиты в случае такого воздействия. Вызывающие подозрения поражения кожи следует незамедлительно исследовать, включая гистологическое исследование образцов, полученных путем биопсии. Для пациентов, у которых ранее был диагностирован НМРК, может также потребоваться пересмотр возможности применения гидрохлоротиазида (см. раздел «Побочное действие»).

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в соответствующие разделы инструкций по применению лекарственных препаратов:

- Берлиприл® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Эналаприл), таблетки, (25 мг + 10 мг), РУ № ЛП-000310 от 18.02.2011;
- Зокардис® плюс (МНН: Гидрохлоротиазид + Зофеноприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 30,0 мг), РУ № ЛП-000152 от 13.01.2011;
- Кардосал® Плюс (МНН: Гидрохлоротиазид+Олмесартана медоксомил), таблетки, покрытые пленочной оболочкой (12,5 мг + 20,0 мг; 25 мг + 20 мг), РУ № ЛСР-007457/10 от 30.07.2010.

При возникновении у Вас вопросов по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» по адресу:

Россия, 123112, г. Москва,
Пресненская набережная, д. 10,
БЦ "Башня на Набережной", Блок Б,
тел. (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01.

Также напоминаем Вам о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,

Руководитель отдела регистрации и претензий

Харченко Н.Б.

