



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2330108

Субъекты обращения
лекарственных средств

24.10.2019 № ОДН-2655/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мезавант (МНН – месалазин)

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 «Шайер Биотех Рус» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мезавант (месалазин), таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1,2 г.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Общество с ограниченной ответственностью
«Шайер Биотех Рус»
119021, г. Москва,
Ул. Тимура Фрунзе д.11, стр.1,
Этаж 6, пом. I, ком. 6; 8; 12
Телефон: +7 495 787 04 77
Факс: +7 495 787 04 78
www.shire.com

Shire



Исх. № 017
От 15.10.2019

**Прямое уведомление для медицинских работников
Мезавант – дополнительная информация**

Уважаемый медицинский работник!

ООО «Шайер Биотех Рус» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает об информации, относящейся к применению лекарственного препарата **Мезавант, таблетки пролонгированного действия, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 1,2 г**, (Регистрационное удостоверение № ЛП-001297 от 28.11.2011).

В связи с получением новых клинических данных, компания просит Вас обратить внимание на информацию, дополняющую разделы «Побочные эффекты» и «Особые указания» инструкции по медицинскому применению препарата Мезавант:

В клинических исследованиях на фоне применения месалазина сообщалось о нечастых ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$) случаях нефролитиаза, включая камни, на 100 % состоящие из месалазина. Пациент должен потреблять достаточное количество жидкости во время терапии.

Убедительно просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим оповещением и учитывать приведенную выше информацию при назначении пациентам препарата Мезавант.

Соответствующие изменения будут внесены в инструкцию по медицинскому применению.

ООО «Шайер Биотех Рус» просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением препарата Мезавант в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и в офис компании в России:

Телефон: +7 (495) 787-0477

Факс: +7 (495) 787-0478

e-mail: Drugsafety@shire.com

Контактные лица: Ольга Мишина (Olga.Mishina@shire.com)

Олег Прокофьев (Oleg.Prokofiev@takeda.com)

Если у Вас возникнут вопросы по информации, изложенной в настоящем письме, будем рады оказать всяческое содействие.

С уважением,
Директор по регистрации



О.А. Прокофьев

67789
21.10.2019