



**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

25.03.2015 № 20-3/275

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 12.03.2015 № 2663 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества иматиниб, в лекарственной форме капсулы и таблетки, согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 12.03.2015 № 2663 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

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.  
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

17 МАР 2015 №

2083

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо**

Директору Департамента  
государственного регулирования  
обращения лекарственных средств  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

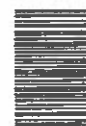
Рахмановский пер., д. 3,  
г. Москва, ГСП-4, 127994

Минздрав России



2016449

17.03.15



DO 318 571

Уважаемый Арслан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества иматиниб в лекарственной форме капсулы и таблетки была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

- в разделе «Способ применения и дозы» исправить дозировку иматиниба у детей в случае, если цитопения сохраняется в течение 4 недель и ее связь с лейкозом не подтверждена:

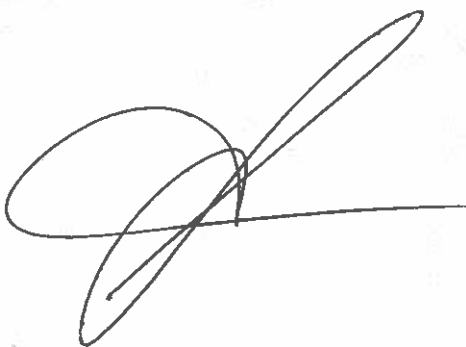
«если цитопения сохраняется в течение 4 недель и ее связь с лейкозом не подтверждена, отменить иматиниб до тех пор, пока абсолютное количество нейтрофилов не станет  $>1 \times 10^9/\text{л}$  и тромбоцитов  $>20 \times 10^9/\text{л}$ ; затем возобновить лечение иматинибом в дозе 300 мг (у детей - 200 мг/м<sup>2</sup>)»;

- в раздел «Побочное действие» дополнить побочный эффект «редко – везикулярная сыпь», в подраздел «пострегистрационный опыт применения» дополнить «редко – сосудистая эктазия антрального отдела желудка (GAVE-синдром)»; в подразделе «описание отдельных нежелательных реакций» касательно кровоизлияний/кровотечений» дополнить «В пострегистрационном периоде получены отдельные сообщения о случаях сосудистой эктазии антрального отдела желудка (GAVE- синдром)».

- в раздел «Особые указания» дополнить «в пострегистрационном периоде получены отдельные сообщения о случаях сосудистой эктазии антрального отдела

зарегистрированных у пациентов с ХМЛ и ОЛЛ и другими заболеваниями. В случае необходимости следует рассмотреть возможность отмены терапии иматинибом».

С уважением,  
Генеральный директор

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

А.Н. Миронов

Васильев А.Н.  
(495) 214-62-10  
Лысикова И.В.  
(495) 214-62-97  
Максимова Н.А.  
(495) 214-62-63