



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

23.04.2019 № 014-107/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Имбрувика (МНН – ибрутиниб)



Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Имбрувика (МНН – ибрутиниб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

## **Имбрувика (Ибрутиниб) - Гипертензия: Сообщение о важной информации по безопасности в органы здравоохранения.**

Данное сообщение касается внесения изменений в инструкцию препарата Имбрувика (Ибрутиниб). В настоящее время Компания Янссен, фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон», хотела бы проинформировать Вас о том, что будет обновлен раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению с целью включения в раздел информации о гипертензии.

Гипертензия - известная нежелательная реакция при применении ибрутиниба. Ее степень серьезности, как правило, была от легкой до умеренной, а также она была контролируемой. Однако результаты долгосрочного исследования безопасности (PMR 3038-1) выявили увеличение частоты случаев гипертензии с течением времени. В свете новых данных и поскольку артериальная гипертензия является важным фактором риска развития фибрилляции предсердий и внутричерепного кровотечения, компания Янссен приняла решение добавить текст о мониторинге и лечении гипертензии в раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению препарата для минимизации рисков.

Приблизительный текст для внесения в раздел «Особые указания»:

«Гипертензия

Гипертензия возникала у пациентов, получавших препарат Имбрувика. Следует регулярно контролировать артериальное давление у пациентов, получающих препарат Имбрувика, и назначать или корректировать антигипертензивную терапию на протяжении всего времени приема препарата Имбрувика в зависимости от ситуации.»

# Johnson & Johnson LLC

17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614  
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2  
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

По всем вопросам просим обращаться напрямую в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

С уважением,

Георгий Звонарёв,

Менеджер по Фармаконадзору по России и СНГ

