



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



2405906

Субъекты обращения
лекарственных средств

09.11.2020 № 010-2117/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Фортелизин®
(МНН – рекомбинантный белок,
содержащий аминокислотную
последовательность стафилокиназы)

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 «СупраГен» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Фортелизин® (рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг (745 000 МЕ).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

119270, г. Москва, наб. Лужнецкая, д. 6, стр. 1, оф. 301
тел./факс: +7 (495) 287-98-07
e-mail: info@supergene.ru, www.supergene.ru

№ 41/2020 от 27.10.2020

**О новых данных по эффективности и безопасности
лекарственного препарата Фортелизин®**

Уважаемые господа!

Компания ООО «СупраГен» выражает Вам свое почтение и информирует о важных изменениях в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фортелизин® (рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг (745 000 МЕ), регистрационное удостоверение ЛП - 001941 от 18.12.2012.

Получены новые данные по эффективности и безопасности применения препарата Фортелизин®, на основании которых в Инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата внесены следующие изменения, одобренные Решением Минздрава России № 20-3-4142555/ИД/ИЗМ от 21.10.2020:

1. В раздел «Международное непатентованное или группировочное наименование» внесено группировочное наименование «рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы».

2. Раздел «химическое наименование» исключен.

3. В раздел «Состав» внесена редакционная правка - наименования вспомогательных веществ представлены в именительном падеже.

4. Раздел «Фармакодинамика» дополнен результатами клинических исследований, уточнено описание механизма фибринселективности лекарственного препарата Фортелизин®.

5. В раздел «Фармакокинетика» включены результаты фармакокинетического исследования препарата Фортелизин® у пациентов с ишемическим инсультом.

6. Раздел «Показания к применению» дополнен показанием к применению – Ишемический инсульт (в первые 4,5 часа после возникновения симптомов заболевания).

7. Раздел «Противопоказания» дополнен противопоказаниями при применении лекарственного препарата Фортелизин® у пациентов с ишемическим инсультом. Материал раздела реструктурирован на противопоказания: общие для обоих показаний, и отдельные, для пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и пациентов с ишемическим инсультом. Противопоказания уточнены в соответствии с действующими рекомендациями.

8. Раздел «С осторожностью» дополнен информацией для пациентов с ишемическим инсультом и указанием заболеваний, не приведенных в разделе «Противопоказания».

9. Раздел «Способ применения и дозы» представлен в табличной форме и дополнен способом применения и дозой у пациентов с ишемическим инсультом. Дополнен сопутствующей терапией отдельно для каждого из показаний.

53817
30.10.2020

10. Информация из раздела «Сопутствующая терапия» перемещена в раздел «Способ применения и дозы».

11. Раздел «Побочное действие» представлен в табличной форме и реструктурирован по системно-органным классам, дополнен информацией о частоте побочных реакций в соответствии с критериями ВОЗ.

12. Информация раздела «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» представлена в другой последовательности.

13. Раздел «Особые указания» уточнен, дополнен и реструктурирован с разделением информации: на общую для обоих показаний, и отдельную, для пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST и пациентов с ишемическим инсультом.

14. В раздел «Форма выпуска» внесена редакционная правка в соответствии с данными регистрационного удостоверения.

15. Наименование раздела «Претензии направлять по адресу» изменено на «Организация, принимающая претензии потребителей» и дополнено наименованием организации.

Вышеприведенные изменения в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Фортелизин® опубликованы на сайте ГРЛС http://grls.rosminzdrav.ru/InstrImg/0001462529/0000621754/%D0%9B%D0%9F-001941|2020|_0.pdf#page=1&zoom=auto,-17,842 (электронный образ 6) и действуют с 21.10.2020 для всех серий лекарственного препарата Фортелизин®, находящихся в гражданском обороте.

Перед назначением лекарственного препарата Фортелизин®, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по медицинскому применению препарата.

Если Вам станет известно о нежелательных реакциях на фоне применения лекарственного препарата Фортелизин®, пожалуйста, сообщите об этом в компанию, используя следующие контактные данные:

Телефон: + 7 (495) 287 98 07

Телефакс: +7 (495) 287 98 07

Электронная почта: info@supergene.ru

Почтовый адрес: ООО «СупраГен», 119270, г.Москва, Лужнецкая наб., д.6, с.1 оф.301.

Вы так же можете сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). Сообщение может быть отправлено на адрес электронной почты pharm@roszdravnadzor.ru, по факсу +7 (495) 698 15 73 или по почтовому адресу: 109074, г.Москва, Славянская площадь, д.4, строение.1

Приложение:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Фортелизин® (рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг (745 000 ME), РУ ЛП-001941 от 18.12.2012.



Генеральный директор



А.М. Семенов

85817
30.10.2020