



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

04.04.2022 № Оле-349/22

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Линпарза® (МНН – Олапариб)



2500071

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 «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Линпарза® (МНН – Олапариб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

29 марта 2022
Исх. 7502-2-S от 29.03.2022

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Линпарза®, таблетки**, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-005941 от 26.11.2019 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы, перечисленные далее:

- «Фармакокинетика»- раздел дополнен информацией об отсутствии взаимодействия олапариба с изоферментами UGT1A4 и UGT1A9 *in vitro*;
- «Побочное действие» - актуализирован в соответствии с новыми данными, полученными в клинических исследованиях и при пострегистрационном наблюдении: уточнено количество пациентов в пуле для оценки безопасности; добавлена информация о миелодиспластическом синдроме/остром миелолейкозе, узловатой эритеме и ангионевротическом отеке; информация о сыпи и дерматите в таблице 1 перенесена в строку «нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»; уточнена частота диспепсии (3 степени тяжести и выше по СТАЕ) и повышения концентрации креатинина в сыворотке крови; актуализированы подтабличные примечания;
- «Особые указания» - актуализирована информация о миелодиспластическом синдроме/остром миелолейкозе в соответствии с новыми клиническими данными, полученными компанией;
- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» - исправлены технические ошибки: в подразделе «Влияние других препаратов на олапариб» добавлено пропущенное наименование препарата рифапентин, торговое наименование «модафил» заменено на международное непатентованное наименование «модафинил».

Изменения вступили в силу для Линпарза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 08.02.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4189346/ИД/ИЗМ от 08.02.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 08.02.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=15bc0d0c-a296-446c-a4c8-33ec7b06f93a&t= (Изм. № 4, ЛП-005941, 2022).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: информационный ресурс «Сообщение о нежелательном явлении» <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru,
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
Линпарза®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг,
АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 26.11.2019

С уважением,

Л. Р. Федорова

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name of the signatory, L. R. Fedorova.