



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

11.07.2019 № 014-1703/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Дексдор®
(МНН – дексмететомидин)



2311938

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 «Орион Фарма» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор® (дексмететомидин), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Специалистам в сфере здравоохранения

Информационное письмо

О разрешении применения препарата Дексдор® по показанию «Седация у пациентов, находящихся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, необходимая глубина седации которых не превышает пробуждение в ответ на голосовую стимуляцию» у детей старше 12 лет

Уважаемые Специалисты в сфере здравоохранения!

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия выражает Вам свое искреннее почтение и информирует о внесении детского возраста **старше 12 лет** для показания «Седация у пациентов, находящихся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, необходимая глубина седации которых не превышает пробуждение в ответ на голосовую стимуляцию» в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (РУ ЛП-001597).

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение данного изменения в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Дексдор®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл, 31.05.2019 № 20-3-4089726/ИД/ИЗМ.

Также были обновлены разделы «Фармакодинамика», «Противопоказания», «Способ применения и дозы», «Побочное действие»:

- Раздел «Фармакодинамика» дополнен следующей информацией:

Седация детей в условиях отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ)

Эффективность и безопасность препарата Дексдор® для седации в ОАРИТ была изучена в группе детей 12-17 лет (n=57). Седация препаратом Дексдор® проводилась до 5 суток в виде внутривенной инфузии без насыщающей дозы, начальная доза составила 0,7 мкг/кг/ч с

возможностью титрования в диапазоне 0,2-1,4 мкг/кг/ч для достижения целевого значения седации. 92% пациентов (95% ДИ: 86.04-95.80%) находились в целевом уровне седации, 98,2% пациентам (95% ДИ: 87.76-99.77%) не требовалась дополнительная терапия седативными препаратами.

Нет данных по применению препарата свыше 24 часов у возрастной группы до 12 лет.

- В разделе «Противопоказания» детский возраст до 18 лет изменен на:

Детский возраст до 12 лет (для показания «седация при проведении анестезиологического пособия / седация в сознании» - детский возраст до 18 лет).

- Раздел «Способ применения и дозы» дополнен следующей информацией:

Особые группы пациентов при седации у взрослых пациентов и детей старше 12 лет, находящихся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии

Пожилые пациенты. Коррекции дозы обычно не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пожилые пациенты могут иметь повышенный риск гипотензии (см. раздел «Особые указания»), но ограниченные данные, имеющиеся в отношении седации при проведении анестезиологического пособия, не предполагают наличия четкой дозозависимости данного риска.

Почечная недостаточность. Коррекции дозы обычно не требуется.

Печеночная недостаточность. Дексмедетомидин метаболизируется в печени, поэтому у пациентов с печеночной недостаточностью он должен применяться с осторожностью. Таким пациентам показано снижение поддерживающей дозы (см. разделы «Фармакокинетика» и «Особые указания»).

Дети

Возрастная группа от 0 до 11 лет.

Безопасность и эффективность препарата Дексдор[®] не достаточно изучена у детей от 0 до 11 лет. Текущие доступные исследования описаны в разделах «Побочное действие», «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика», но рекомендаций по режиму не может быть дано.

Возрастная группа от 12 до 17 лет.

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых, см. выше.

Дети

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA

Безопасность и эффективность препарата Дексдор® не достаточно изучена у детей от 0 до 18 лет. Текущие доступные исследования описаны в разделах «Побочное действие», «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика», но рекомендаций по режиму не может быть дано.

• Раздел «Побочное действие» дополнен следующей информацией:

Профиль безопасности применения препарата Дексдор® с целью седации до 5 суток у подростков (12-17 лет) был сходным с профилем взрослых.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Дексдор®, просим направлять их по следующему адресу:

ООО «Орион Фарма»

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3

Тел.: +7 (495) 363-50-73

Тел./факс: +7 (495) 363-50-74

email: orion@orionpharma.ru

email: RU.DrugSafety@orionpharma.com (для сообщения о нежелательных явлениях)

Также напоминаем о необходимости сообщать о побочном действии, нежелательных реакциях или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

С уважением,

Директор по регистрации и фармаконадзору

ООО «Орион Фарма»



Борисова А.В.

ООО "Орион Фарма"

119034, г. Москва, Сеченовский пер., д. 6, стр.3
Тел.: +7 (495) 363-50-71
www.orionpharma.ru

ИНН • 7704642198
КПП • 770401001
ОГРН • 5077746421770

ORION
PHARMA