



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

15.05.2023 № 014 - 386/23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного препарата
ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ



2557329

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 «Технология лекарств» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ (МНН - Фондапаринукс натрия), раствор для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг/0.5 мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 167 от 11.05.2023 г.

Информационное письмо для
специалистов здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «Технология лекарств» свидетельствует Вам свое почтение и просит внимательно ознакомиться с этим документом:

Информируем Вас о том, что из раздела «Показания к применению» утвержденной инструкции по медицинскому применению для лекарственного препарата **ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ**, раствор для внутривенного и подкожного введения, **2.5 мг/ 0.5 мл** исключены следующие показания:

- Лечение тромбоза глубоких вен.
- Лечение тромбоза легочной артерии, за исключением гемодинамически нестабильных пациентов или пациентов, которые нуждаются в тромболитической терапии или эмболэктомии.

Верный перечень показаний к применению для лекарственного препарата **ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ**, раствор для внутривенного и подкожного введения, **2.5 мг/ 0.5 мл** представлен ниже:

Показания к применению

- Профилактика венозных тромбозных осложнений у взрослых пациентов, подвергающихся «большим» ортопедическим операциям на нижних конечностях, таким как:
 - при переломе костей тазобедренного сустава, включая длительную профилактику в послеоперационном периоде;
 - операции по замещению коленного сустава;
 - операции по замещению тазобедренного сустава.
- Профилактика венозных тромбозных осложнений у взрослых пациентов, подвергающихся операциям на органах брюшной полости, при наличии факторов риска тромбозных осложнений (например, при онкологических операциях на органах брюшной полости).
- Профилактика венозных тромбозных осложнений у взрослых пациентов нехирургического профиля при наличии факторов риска таких осложнений в связи с ограничением подвижности в остром периоде заболевания (например, при сердечной недостаточности, и/или острых респираторных расстройствах, и/или острым инфекционным или воспалительным заболеванием).
- Лечение острого коронарного синдрома:
 - у взрослых пациентов с нестабильной стенокардией или инфарктом миокарда без подъема сегмента ST на электрокардиограмме, которым не показано экстренное (в течение <120 минут) инвазивное лечение (чрескожная коронарная реваскуляризация);
 - у взрослых пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST на электрокардиограмме, получающих тромболитическую терапию, или пациентов, изначально не получавших реперфузионную терапию.



ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

- Лечение острого симптоматического тромбоза поверхностных вен нижних конечностей без сопутствующего тромбоза глубоких вен у взрослых пациентов.

Утвержденная версия инструкции по медицинскому применению доступна на сайте Государственного реестра лекарственных средств по адресу: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b1046d41-7dcf-4026-952f-65750c93e8e9

Просьба об информировании:

Напоминаем Вам о необходимости сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://external.roszdravnadzor.ru/>

Почтовый адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Также просим Вас сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата ФОНДАПАРИНУКС НАТРИЯ-ТЛ, раствор для внутривенного и подкожного введения, 2.5 мг/ 0.5 мл, в ООО «Технология лекарств» по адресу:

141401, Россия, Московская обл., г.Химки, ул.Рабочая, д.2а/31

тел.: +7 (495) 225-62-00

Руководитель отдела по регуляторным вопросам
ООО «Технология лекарств»



Е.К. Кулаева

Исполнитель:

А.В. Бузилова

ООО «Технология лекарств»

Тел. раб.: +7 (495) 225-62-00 (доб. 6212)

buzilova@drugsformulation.ru