



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

26.03.2019 № 014-795/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию по  
медицинскому применению  
лекарственного препарата  
Метипред® Орион  
(МНН – метилпреднизолон)



2273623

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 Метипред® Орион (метилпреднизолон), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Исх.№ 65-Р/2019 от 18.03.2019

**Специалистам в сфере здравоохранения**

*Информационное письмо*

*О внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению препарата Метипред® Орион*

**Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!**

Компания «Орион Фарма», Россия, представитель «Орион Корпорейшн», Финляндия, выражает Вам свое почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред® Орион, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг (РУ ЛП-003467 от 26.02.2016), производства Хикма Фармацевтика (Португалия) С.А., Португалия.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений от 04.03.2019 № 20-3-4077626/ИД/ИЗМ в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Метипред® Орион, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг.

Внесены следующие изменения:

**1. Титульный лист –**

в соответствии с современными требованиями указано «ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА»;

**2. Раздел «Торговое название препарата» -**

ООО "Орион Фарма"

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

ИНН • 7704642198  
КПП • 770401001  
ОГРН • 5077746421770

**ORION**  
**PHARMA**  
21.03.2019

в соответствии с современными требованиями переименован в «Торговое наименование»;

**3. Раздел «Фармакологические свойства» -**

в подразделе «Фармакокинетика» отредактировано: «выделяется в грудное молоко» на «проникает в грудное молоко», «метилпреднизолон натрия сукцинат из плазмы крови» на «метилпреднизолон из плазмы крови», «через почки» - «почками»;

**4. Раздел «Показания по применению» -**

в названии раздела отредактировано «по применению» - «к применению», далее в тексте раздела указано вместо «больных» - «пациентов», а также далее по тексту вместо «больной» указано «пациент»;

**5. Раздел «С осторожностью»:**

- дополнено «у пациентов с системной склеродермией (в связи с повышением частоты развития острой склеродермической нефропатии на фоне терапии ГКС).»;
- «системы (в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда), тяжелая сердечная недостаточность» отредактировано на «системы, в т.ч. недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая сердечная недостаточность»;

**6. Раздел «Способ применения и дозы» -**

в соответствии с КХЛП в подраздел «Профилактика тошноты и рвоты, связанных с химиотерапией по поводу онкологических заболеваний» добавлена информация о том, что для усиления эффекта одновременно с первой дозой препарата Метипред® Орион можно вводить препараты хлорфенотиазина;

**7. Раздел «Побочное действие» -**

информация откорректирована в соответствии с КХЛП, а именно:

- *Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)* – добавлено «саркома Капоши»;

- *Нарушения со стороны иммунной системы* – указано «реакции повышения чувствительности, включая анафилактоидные и анафилактические реакции с или без циркуляторного коллапса» вместо «реакции повышения чувствительности, включая анафилаксию с или без циркуляторного коллапса»;
- *Нарушения со стороны органа зрения* – указано «хориоретинопатия» вместо «центральная серозная хориоретинопатия»; добавлено «нарушение четкости зрения»;
- *Нарушения со стороны сосудов* – указано «тромбоз, тромбоэмболия (включая тромбоэмболию легочной артерии)» вместо «тромботические осложнения (включая тромбоэмболию)»;
- Нежелательное явление «замедление роста и процесса окостенения у детей (преждевременное закрытие эпифизарных зон роста)» перенесено из *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* в *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*;
- Информация об острой миопатии перенесена из раздела «Побочное действие» в раздел «Особые указания»;
- Абзац «Сообщается, что у больных, получавших терапию метилпреднизолоном, отмечалась саркома Капоши. При отмене препарата может наступить клиническая ремиссия.» удален, т.к. он дублируется в разделе «Особые указания»;
- *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* - добавлено «склеродермический почечный криз\*».

\* Частота встречаемости склеродермического почечного криза варьирует в различных субпопуляциях. Самый высокий риск отмечен у пациентов с диффузной формой склеродермии. Самый низкий риск – у пациентов с ограниченной склеродермией (2 %) и проявлениями ювенильной формы склеродермии (1 %).»

## 8. Раздел «Передозировка» -

вместо «передозировки метилпреднизолоном» указано «передозировки метилпреднизолона»;

**9. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» -**

информация откорректирована в соответствии с КХЛП, а именно:

- Добавлена информация о риске появления системных побочных эффектов при одновременном приеме ингибиторов СУРЗА, включая препараты, имеющие в составе кобицистат;
- Добавлена информация о том, что совместный прием фторхинолонов и ГКС увеличивает риск разрыва сухожилий, особенно у пожилых пациентов;
- Про взаимодействие с антихолинергическими препаратами добавлена информация о том, что при одновременном применении с метилпреднизолоном также отмечался антагонизм эффекта блокады и векурония;
- Добавлена информация о том, что кортикостероиды подавляют гипотензивный эффект всех антигипертензивных препаратов;
- Указано, что подавление функции надпочечников, индуцированное аминоклутетимидом, может обострять эндокринные изменения, вызванные длительной терапией метилпреднизолоном;
- Добавлена информация о том, что совместное применение метилпреднизолона и такролимуса приводит к снижению концентрации такролимуса;
- Добавлен абзац о том, что при одновременном приеме с другими иммунодепрессантами метилпреднизолон может увеличивать как терапевтический эффект, так и нежелательные явления;
- К примерам антибиотиков-макролидов добавлен «тролеандомицин»;
- Внесены небольшие корректировки в абзац про взаимодействие с ацетилсалициловой кислотой;
- К препаратам, снижающим концентрацию калия в плазме крови, добавлены «слабительные»;

- Помимо ксантинов и бета2-агонистов указано, что существует повышенный риск развития гипокалиемии при одновременном применении метилпреднизолона и сердечных гликозидов;
- Добавлена информация о том, что эффективность кортикостероидов может быть снижена течение 3 - 4 дней после применения мифепристона;
- Внесены редакционные правки: «побочные эффекты/побочные реакции» - «нежелательные реакции»; «кортикостероидной терапии» - «терапии ГКС» и далее данное изменение внесено по тексту инструкции по медицинскому применению; «Антигипертензивные препараты» - «Гипотензивные препараты» и далее данное изменение внесено по тексту инструкции по медицинскому применению, «кортикостероиды» - «ГКС» и далее данное изменение внесено по тексту инструкции по медицинскому применению, «Блокаторы кальциевых каналов» - «Блокаторы «медленных» кальциевых каналов», «назначать ацетилсалициловую кислоту» - «применять ацетилсалициловую кислоту»;
- Удалена незарегистрированная комбинация «этинилэстрадиол/норэтиндрон»;

#### 10. Раздел «Особые указания» -

информация откорректирована в соответствии с КХЛП, а именно:

- Расширена информация о применении метилпреднизолона при септическом шоке;
- В параграфе о развитии супрессии гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковой системы при применении метилпреднизолона в течение длительного периода добавлена рекомендация о назначении сопутствующих лекарственных препаратов с солевыми добавками и/или минералокортикоидами;
- Добавлена информация о применении с особой осторожностью у пациентов с аффективными расстройствами тяжелой степени в анамнезе, или их наличием в анамнезе у ближайших родственников;

- Добавлена информация о применении с особой осторожностью у пациентов с эпилептическими припадками;
- Добавлена информация о том, что прием кортикостероидов приводит к увеличению выведения кальция;
- Добавлена информация о применении с особой осторожностью у пациентов со следующими заболеваниями: язвенный колит; перфорация, абсцесс или иные гнойные инфекции; дивертикулит; недавно проведенный кишечный анастомоз; пептическая язва;
- Добавлена информация о применении с особой осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью и у пациентов, принимающих кардиоактивные средства, например, дигоксин;
- Добавлено указание о том, что пациентам с диагностированной или подозреваемой феохромоцитомой кортикостероиды назначают только после оценки соотношения польза/риск;
- В параграфе о развитии острого гепатита добавлено, что после отмены терапии данное нежелательное явление обычно разрешалось, требуется соответствующее наблюдение;
- В параграфе о поражении глаз указано, что необходим тщательный мониторинг пациентов с глаукомой (или при наличии глаукомы в семейном анамнезе);
- Добавлен параграф с информацией о нарушении зрения;
- Добавлена информация о том, что высокие дозы кортикостероидов могут спровоцировать острый панкреатит;
- Добавлен абзац: «Необходимо применять с осторожностью при системной склеродермии из-за риска развития острой склеродермической нефропатии (с возможным фатальным исходом). Случаи склеродермического почечного криза, характеризующиеся гипертензией и снижением диуреза, наблюдались при применении ГКС, в том числе метилпреднизолона. Поэтому необходим рутинный мониторинг артериального давления и функции почек

(креатинина). При подозрении на развитие острой склеродермической нефропатии следует тщательно контролировать артериальное давление.»;

- Внесены редакционные правки: вместо «при использовании кортикостероидов» - «при применении ГКС»; вместо «центральная серозная хориоретинопатия» - «хориоретинопатия», вместо «применения кортикостероидной в анамнезе» - «применения ГКС»; вместо «наложенный кишечный анастомоз» - «созданный анастомоз кишечника»; вместо «застойной сердечной недостаточностью» - «хронической сердечной недостаточностью»;

#### 11. Раздел «Условия отпуска» -

отредактировано «По рецепту» на «Отпускают по рецепту»;

#### 12. Раздел «Производитель» -

адрес держателя регистрационного удостоверения приведен в соответствие с информацией в РУ, а именно указано «Орион Корпорейшн, Орионинтие 1, 02200 Эспоо, Финляндия».

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, или к инструкции по медицинскому применению препарата Метипред® Орион, 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](mailto:orion@orionpharma.ru)

email: [RU.DrugSafety@orionpharma.com](mailto: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](http://www.orionpharma.ru)

ИНН • 7704642198  
КПП • 770401001  
ОГРН • 5077746421770

**ORION**  
**PHARMA**  
21.03.2019