



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.12.2024 № 014 ~ 1487 /24

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного препарата
ВАЛАЦИКЛОВИР ВЕЛФАРМ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Велфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата ВАЛАЦИКЛОВИР ВЕЛФАРМ (МНН Валацикловир), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2614702

Субъекты обращения
лекарственных средств



Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм»
Озерковский переулок, дом 12, эт. 1, пом. I, ком. 9, г. Москва, Российская Федерация, 115184, тел. (499) 220-13-83
Адрес обособленного подразделения (почтовый адрес): пр-т Конституции, д. 11, г. Курган, 640008.
тел. (3522) 486-000, e-mail: center@velpharm.ru
ИНН 7733631513, КПП 770501001, р/с 407028107380000076387 в ПАО «Сбербанк» г. Москва
к/с 30101810400000000225, БИК 044525225

Специалистам системы
здравоохранения и потребителям

Информационное письмо о внесении изменений
в инструкцию по медицинскому применению (ИМП)
лекарственного препарата ВАЛАЦИКЛОВИР
ВЕЛФАРМ (МНН валациклоvir)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения и потребители!

ООО «Велфарм» выражает вам своё почтение и информирует о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата «ВАЛАЦИКЛОВИР ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» (МНН валациклоvir, номер регистрационного удостоверения ЛП-006564 от 11.11.2020) в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения препаратов, содержащих в качестве действующего вещества валациклоvir.

На основании письма Минздрава России от 10.02.2023 № 25-6/1223 «Заявителям регистрации и производителям лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества валациклоvir» внесены следующие изменения:

1. Раздел «Побочное действие», подраздел «Данные постмаркетинговых/пострегистрационных исследований»:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром);

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – тубулоинтерстициальный нефрит».

2. Раздел «Особые указания»:

Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)

На фоне лечения валациклоvirом сообщалось о DRESS-синдроме, который может быть угрожающим жизни или смертельным. При назначении препарата пациента следует ознакомить с признаками и симптомами DRESS-синдрома и тщательно отслеживать кожные реакции. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии DRESS-синдрома, прием валациклоvira следует немедленно отменить и рассмотреть вопрос об альтернативном лечении (в случае необходимости). Если у пациента развился DRESS-синдром на фоне применения валациклоvira, лечение валациклоvиром у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

Напоминание

Также напоминаем, что важной составляющей в процессе формирования профиля безопасности лекарственного препарата является своевременное и подробное сообщение о нежелательных реакциях. О развитии нежелательных реакций и/или отсутствии терапевтической эффективности необходимо сообщать в уполномоченный орган Российской Федерации - Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

по адресу: 109074 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1;

электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru;

через Автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/npr_ais.

Контактные данные

При возникновении вопросов или наличии данных о развитии нежелательных реакций по данному информированию рекомендуется обращаться к держателю регистрационного удостоверения (ООО «Велфарм») лекарственного препарата «ВАЛАЦИКЛОВИР ВЕЛФАРМ таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг» (МНН валацикловир, номер регистрационного удостоверения ЛП-006564 от 11.11.2020) по следующим контактам:

тел. 8 (3522) 48-60-00;

тел. горячей линии 8 (3522) 55-51-80 (в нерабочее время, выходные, праздничные дни и в случае отсутствия специалистов на месте, воспользуйтесь, пожалуйста, функцией автоответчика);

e-mail: fsk@velpharm.ru;

сайт: <https://velpharm.group>, в разделе «Продукция» – «Фармаконадзор».

Уполномоченное лицо по фармаконадзору



С.А. Зотикова