



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2556140

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

Субъекты обращения  
лекарственных средств

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

21.04.2023 № 014 ~ 287 / 23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Пентаса® (МНН – Месалазин)

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 «Ферринг Фармасетикалз» о новых данных по безопасности лекарственных препаратов: Пентаса®, суппозитории ректальные, 1 г; Пентаса®, гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь, 1 г, 2 г; Пентаса®, таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Исх. № 60/2023-04 от 11.04.2023г.

Компания ООО «Ферринг Фармасетикалз» выражает Вам своё почтение и информирует о планируемых изменениях в тексте инструкции по медицинскому применению для лекарственных препаратов **Пентаса®**, суппозитории ректальные, 1 г; **Пентаса®**, гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь, 1 г, 2 г; **Пентаса®**, таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг.

Настоящим письмом Компания хотела бы проинформировать специалистов здравоохранения, что планируются следующие изменения в разделы инструкции по медицинскому применению в соответствии с данными компании по безопасности:

**«Способ применения и дозы»**

- в текст раздела планируется включить информацию о том, что месалазин может приводить к окрашиванию мочи в красно-коричневый цвет после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия (например, при очистке санузлов гипохлоритом натрия, содержащимся в некоторых отбеливателях).

**«Побочное действие»**

- в текст раздела будет вынесена информация о развитии ассоциированных с терапией месалазином тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром);

- для нежелательной реакции «синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)» будет актуализирован класс данного побочного эффекта и представлен в редакции «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» [*Частота не установлена*];

**FERRING**

PHARMACEUTICALS

- частота встречаемости нежелательной реакции «изменение цвета мочи» класс «Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей» будет обновлена и представлена в колонке [Частота не установлена].

**Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

С целью осуществления мониторинга безопасности компания напоминает о необходимости передачи сообщений о подозреваемых нежелательных реакциях, развившихся у пациента на фоне приема вышеуказанных лекарственных препаратов.

В случае возникновения вопросов просьба обращаться по контактам, указанным ниже:

1. Представительство Компании в Российской Федерации

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 4

Тел.: +7 (495) 287-0343

Факс: +7 (495) 287-0342

Электронная почта: [SafetyMailboxRussia@ferring.com](mailto:SafetyMailboxRussia@ferring.com)

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам

ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.