

Джонсон & Джонсон

050040, Алматы қаласы,
Тимирязев көшесі, 42 үй, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

050040, г. Алматы,
ул. Тимирязева, 42, пав. 23А
Тел.: (727) 356 - 88 - 11

Исх. № PV-045-19
От 19.09.2019

Генеральному директору РГП на ПХВ
«Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг
Министерства Здравоохранения Республики Казахстан
господину Нуртаеву А.И.

В Управление фармаконадзора и мониторинга ПД ЛС и МИ

Уважаемый Арнур Исабаевич,

Компания Янссен (далее – «Компания»), фармацевтическое подразделение ООО «Джонсон & Джонсон», свидетельствует Вам свое почтение и предоставляет **информационное письмо**, содержащее важную информацию по безопасности, связанную с лекарственным препаратом ЕВРА® (МНН норэргестромин / этинилэстрадиол).

В случае возникновения вопросов просим обращаться в филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК, 050040, Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 А, контактные телефон +7 (727) 356-88-11, факс: 7 (727) 356-88-13

Приложение: **Информационное сообщение по препарату Евра® (норэргестромин/этинилэстрадиол): Значимая проблема по безопасности, выявленная компанией - Анафилактическая реакция».**

С уважением,

Старший специалист по фармаконадзору

Тел. +7 727 356 88 11 (вн 180)
Моб.+7 701 764 79 42
e-mail: rimanbek@its.jnj.com



Иманбекова Р.С.

Содержание настоящего письма и любых приложений предназначено исключительно для его адресата и может содержать конфиденциальную информацию, охраняемую в порядке, предусмотренном законом.

РГП на ПХВ "НЦЭС, ИМН и МТ" МЗ РК" Документы и материалы получены: Входящий № <u>29836-03</u> Ф.И.О. <u>Иманбекова Р.С.</u> «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан 20 <u>19.09.19</u>
--

«Джонсон & Джонсон» жауапкершілігі шектеулі қоғамның Қазақстан Республикасында филиалы

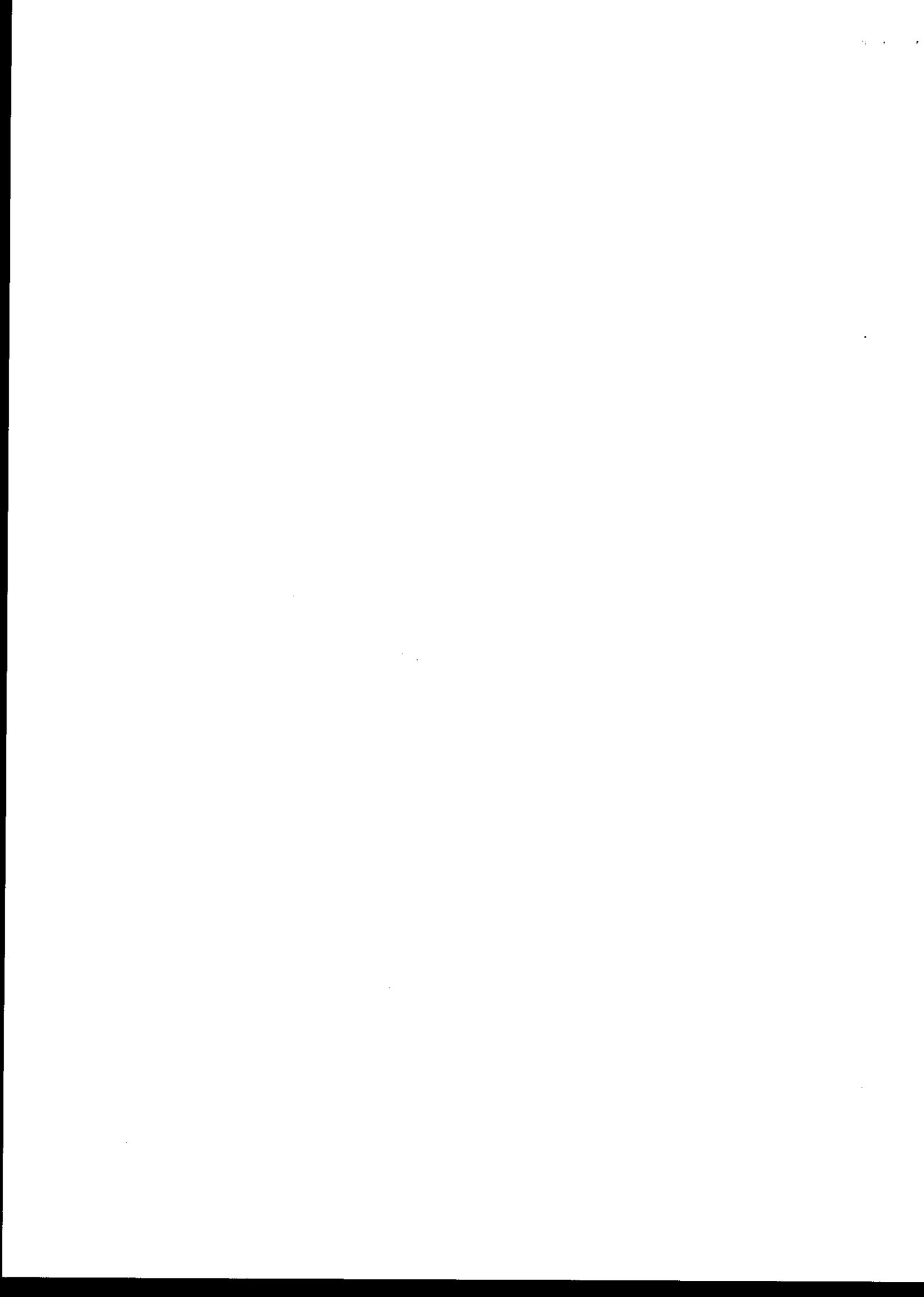
Филиал общества с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» в Республике Казахстан

003517

**Приложение: ЕВРА® (норэргестромин/этинилэстрадиол):
Значимая проблема безопасности, выявленная компанией -
Анафилактическая реакция.**

Сигнал, связанный с анафилактической реакцией при применении норэргестромина/этинилэстрадиола, был выявлен компанией в ходе анализа медицинского явления, который находится на особом контроле. Во время анализа данных были рассмотрены также сведения о норгестимате/этинилэстрадиоле.

Заседание группы, ответственной за контроль безопасности (SMT), состоялось с целью оценки совокупных данных о явлениях, связанных с анафилактической реакцией, внесенных в базу данных по безопасности, указанных в инструкции по медицинскому применению препаратов одного класса и обнаруженных во время литературного анализа. Анализ инструкций по медицинскому применению препаратов одного класса позволил установить, что анафилактическая/анафилактоидная реакция указана в спецификации медицинского препарата для норэтиндрона/этинилэстрадиола и норэтистерона. Поиск по базе данных выявил 3 значимых случая, зарегистрированных при применении норэргестромина/этинилэстрадиола (включая источник сигнала), и 3 случая, подтверждающих выявленную проблему, при применении норгестимата/этинилэстрадиола, из которых 2 случая классифицировались как сигнальные. В ходе анализа данных диспропорциональности сообщений о случаях анафилактических реакций в какой-либо из 3 изученных баз данных (FAERs, WHO VigiBase, EudraVigilance) ни для норэргестромина/этинилэстрадиола, ни для норгестимата/этинилэстрадиола обнаружено не было. Анализ литературных источников позволил выявить 9 имеющих отношение к проблеме статей с сообщениями о случаях развития анафилактической реакции при приеме оральных контрацептивов или



повышенной чувствительности к эндогенному прогестерону после применения эндогенных прогестагенов.

На основании вышеупомянутых данных группа, ответственная за обеспечение безопасности (SMT), пришла к заключению, что собранных данных достаточно, чтобы сделать вывод о связи применения норэргестромина/этинилэстрадиола и норгестимата/этинилэстрадиола с развитием анафилактических реакций.

Инструкция по медицинскому применению препарата Евра® будет обновлена после одобрения краткой характеристики препарата в референтной стране.

В случае возникновения вопросов просим обращаться в филиал ООО «Джонсон & Джонсон» в РК, 050040, Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 23 А, контактные телефон +7 (727) 356-88-11, факс: 7 (727) 356-88-13.

С уважением,

Старший специалист по фармаконадзору

Тел. +7 727 356 88 11 (вн 180)
Моб. +7 701 764 7
e-mail: rimanbek@jts.jnj.com



Иманбекова Р.С.

Содержание настоящего письма и любых приложений предназначено исключительно для его адресата и может содержать конфиденциальную информацию, охраняемую в порядке, предусмотренном законом.

