



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

11.08.2025 № 01И-811/25

На № _____ от _____

Об информации по безопасности
лекарственного препарата
Оксалиплатин медак (оксалиплатин)



Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «КорФарма», представителя компании медак ГмбХ (Германия), о дополнительных рекомендациях по безопасности применения лекарственного препарата Оксалиплатин медак, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

30.07.2025 г

Оксалиплатин медак, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий
РУ ЛСР-006188/08

Дополнительные рекомендации по безопасности применения лекарственного препарата.

Уважаемые специалисты здравоохранения,

Компания Медак Гмбх, производитель и владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата Оксалиплатин медак, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, в соответствии с требованиями Европейского Медицинского Агентства и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения сообщает и обращает Ваше внимание на следующую дополнительную информацию безопасности применения лекарственного препарата.

Резюме о дополнительных сведениях, касающихся безопасности применения лекарственного препарата

Европейское Медицинское Агентство на основании анализа рисков при применении оксалиплатина считает необходимым учитывать следующую информацию по безопасности при применении препарата:

- В случае отклонения от нормы результатов тестов функции печени, спленомегалии или развития портальной гипертензии, не являющихся с очевидностью следствием метастазов в печени, следует учитывать возможность очень редко встречающегося медикаментозного поражения сосудов печени. Дополнительной информацией в данном случае является рекомендация проявления внимания в случае развития спленомегалии.

- В отношении указанного в разделе «Побочное действие» побочного явления гемолитическая анемия (частота проявления – *редко*) рекомендуется учитывать уточнение: «микроангиопатическая гемолитическая анемия, связанная с гемолитико-уремическим синдромом (ГУС), или гемолитическая анемия, подтвержденная пробой Кумбса». При этом обращаем внимание, что в отношении микроангиопатической гемолитической анемии приведена информация в разделе «Особые указания» утвержденной Минздравом РФ инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (доступна на портале <https://grls.rosminzdrav.ru> в сети Интернет).

Напоминаем, что о подозреваемых нежелательных реакциях и о каких-либо ошибках дозирования или вопросах, возникших при применении лекарственного препарата, следует сообщать в соответствии с правилами и требованиями государственной системы получения спонтанных сообщений, а именно с помощью автоматизированной системы «Фармаконадзор», разработанной для предоставления данных о нежелательных лекарственных реакциях. Всю необходимую информацию можно найти на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/>

Контактные данные компании, принимающей претензии на территории РФ:
ООО «КорФарма», 121087 Москва, ул. Барклая, д.6 стр. 5 оф 417
Тел: +7 (495) 971-32-91

Электронная почта: ds@corepharma.ru

Лекарственный препарат:

Оксалиплатин медак, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

С уважением,

Генеральный директор ООО «КорФарма»



М.А.Тимаков