



2639113

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

27.01.2026 № 014-49/26

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата ДИМОЛЕГИН®
(N-(5-Хлорпиридин-2-ил)-5-метил-2-(4-(N-
метилацетимидаамидо)бензамидо)бензамида
гидрохлорид)

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «Авексима Диол» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата ДИМОЛЕГИН®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложения: 1. Информационное письмо для специалистов здравоохранения на 6 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью
«Авексима Диол»
(ООО «Авексима Диол»)

690922, Приморский край, г.о. Владивостокский, остров Русский, п. Аякс, д.10, помещ. 2-03

e-mail: aveximadiol@aveximadiol.ru

ИНН: 2540274433, КПП: 254001001

ОГРН: 1232500002734, ОКПО: 82096774, ОКВЭД: 72.19

Исх. № 50/2025 от 25.12.25 г.

Информационное письмо
для специалистов здравоохранения

Уважаемые специалисты здравоохранения!

ООО «Авексима Диол» свидетельствует Вам свое почтение и просит внимательно ознакомиться с текстом данного документа, а также с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата (далее – ИМП) ДИМОЛЕГИН®, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (далее – ДИМОЛЕГИН®) перед назначением курса терапии.

Ниже приведена информация о препарате ДИМОЛЕГИН®: об особенностях его назначения, возможных рисках при применении и необходимости предоставления пациентам информации о лекарственном препарате.

Лекарственный препарат ДИМОЛЕГИН® является высокоселективным прямым ингибитором белка фактора свертывания Xa.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ДИМОЛЕГИН® ПОКАЗАН К ПРИМЕНЕНИЮ

У взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для профилактики:

- тромботических осложнений в комплексной терапии новой коронавирусной инфекции (COVID-19) среднетяжелого течения;
- венозных тромбоэмбологических осложнений (ВТЭО) после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава.

Учитывая механизм действия, применение препарата ДИМОЛЕГИН® может сопровождаться повышенным риском **скрытого или явного кровотечения** из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии. Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести могут варьировать в зависимости от локализации, интенсивности или продолжительности кровотечения. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки, шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. Вследствие анемии возможно развитие симптомов ишемии миокарда, таких как боль в груди и стенокардия. При применении антикоагулянтов возможно

развитие вторичных осложнений по отношению к тяжелым кровотечениям, таких как синдром повышенного субфасциального давления и почечная недостаточность вследствие гипоперфузии.

По результатам исследований (протоколы AM217-03 и AVD-DIM-PH-2023-01) у пациентов, во время приема препарата ДИМОЛЕГИН® большие и клинически значимые небольшие кровотечения не были зарегистрированы.

В СВЯЗИ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ, ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИМОЛЕГИН® ПРОТИВОПОКАЗАНО ПРИ СЛЕДУЮЩИХ СОСТОЯНИЯХ

- Клинически значимое активное кровотечение (например, внутричерепное кровоизлияние, желудочно-кишечные кровотечения);
- сопутствующая терапия фибринолитиками (алтеплаза, тенектеплаза) и другими антикоагулянтами, например, нефракционированным гепарином (в том числе в дозах, необходимых для обеспечения функционирования центрального венозного или артериального катетера), низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин натрия, надропарин кальция, далтепарин натрия и др.), производными гепарина (фондапаринукс и др.), антагонистами витамина К (варфарин, аценокумарол и др.), пероральными антикоагулянтами (апиксабан, ривароксабан), прямыми ингибиторами тромбина (бивалирудин, дабигатран) и др.;
- анемия (опыт применения отсутствует);
- тромбоцитопения (опыт применения отсутствует);
- врожденные тромбофилии (дефицит антитромбина III, протеина C, протеина S, лейденская мутация фактора свертывания V, повышение уровня фактора свертывания VIII, мутация протромбина G20210A и др.);
- иные нарушения свертывания крови и противопоказания к назначению антикоагулянтов;
- заболевания печени с нарушением ее функции (за исключением неалкогольного стеатогепатита с нормальной активностью печеночных трансаминаз) и желчевыводящих путей (опыт применения отсутствует);
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 30 мл/мин).

В СВЯЗИ С ПОВЫШЕННЫМ РИСКОМ КРОВОТЕЧЕНИЙ, ПРЕПАРАТ ДИМОЛЕГИН® СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- Пациентам с повышенным риском кровотечения, например, при врождённой или приобретённой склонности к кровотечениям, неконтролируемой тяжелой артериальной гипертонии, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения, недавно перенесенной язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, сосудистой ретинопатии, бронхэктомиях или легочном кровотечении в анамнезе, эрозивном гастрите с повышенным риском кровотечения, наличии злокачественных опухолей с высоким риском кровотечения, недавней травмы головного или спинного мозга, недавней операции на головном, спинном мозге или глазах, недавнем внутричерепном кровоизлиянии, диагностированном или предполагаемом варикозном расширении вен пищевода, аневризме сосудов или патологии сосудов головного или спинного мозга;
- пациентам с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести (опыт применения ограничен);
- пациентам, получающим одновременно лекарственные препараты, влияющие на гемостаз, такие как, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антиагреганты (ацетилсалicyловая кислота, клопидогрел, прасугрел, тиклопидин), декстран, глюкокортикоиды, селективные ингибиторы обратного захвата

серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норэpineфрина (СИОЗСН).

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении лекарственных средств, являющихся субстратами CYP2C9 (лозартан, диклофенак, ибупрофен, напроксен), препаратов азольной группы (кетоконазол, флуконазол и тому подобные), а также других препаратов - ингибиторов CYP3A4.

МОНИТОРИНГ ПАРАМЕТРОВ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ

Как и при применении других антикоагулянтов, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, принимающими препарат, на предмет развития кровотечений. При развитии кровотечений прием препарата следует отменить.

В период лечения препаратом ДИМОЛЕГИН® проводить мониторинг параметров свертывания крови не требуется. Однако, при увеличении международного нормализованного отношения (МНО) или активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) более чем в 3,5 раза выше верхней границы нормы следует немедленно отменить препарат ДИМОЛЕГИН®.

ДРУГИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любым вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- заболевания органов пищеварения, которые могут нарушить всасывание препарата (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит, синдром раздраженного кишечника и др.);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания» ИМП);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность у пациентов данной возрастной группы не установлены).

Особые указания

Отсутствует опыт непрерывного применения препарата более 37 дней и повторного назначения препарата после его отмены.

При выполнении спинальной или эпидуральной анестезии либо диагностической пункции данных областей у пациентов, получающих антитромботические средства с целью профилактики тромбоэмболий, имеется риск развития эпидуральных или спинальных гематом, которые, в свою очередь, могут являться причиной стойких или необратимых параличей. Данный риск может еще более возрастать при использовании установленного эпидурального катетера в послеоперационном периоде или при параллельном применении других лекарственных средств, влияющих на гемостаз. Установленные эпидуральные или субарахноидальные катетеры должны быть удалены как минимум за 5 часов до введения первой дозы препаратов. Аналогичное повышение риска может отмечаться при выполнении травматичных или многократных пункций эпидурального или субарахноидального пространств. Необходим постоянный мониторинг пациентов на предмет развития проявлений нарушений функции нервной системы (в частности онемение или слабость нижних конечностей, нарушение функции кишечника или мочевого пузыря). При развитии таких нарушений необходимо выполнение экстренного обследования и лечения. Перед выполнением вмешательств на эпидуральном или субарахноидальном пространствах у пациентов, получающих антикоагулянты, в том числе с целью профилактики тромбозов, необходима оценка соотношения потенциальной пользы и рисков.

Существует ограниченный опыт перехода от терапии препаратом на другие антикоагулянты. При необходимости перехода на другие антикоагулянты применение первой дозы рекомендуется

не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы препарата ДИМОЛЕГИН®, в связи с длительным периодом полувыведения препарата ДИМОЛЕГИН®.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ПРЕПАРАТА ДИМОЛЕГИН®

Внутрь, один раз в сутки, предпочтительно в утренние часы. Таблетки следует принимать целиком, не разжевывая и не рассасывая, запивая водой. Таблетки нельзя разрезать или разламывать перед приемом.

Рекомендованная доза составляет 60 мг (6 таблеток по 10 мг) 1 раз в сутки.

Для профилактики тромботических осложнений у пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) среднетяжелого течения

По 60 мг (6 таблеток по 10 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения – до 30 дней.

Для профилактики ВТЭО после планового эндопротезирования тазобедренного или коленного сустава

Рекомендуется прием первой дозы 60 мг (6 таблеток по 10 мг) через 6–10 часов после операции, далее – по 60 мг (6 таблеток по 10 мг) 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения:

- 13–15 дней после эндопротезирования коленного сустава,
- 33–37 дней после эндопротезирования тазобедренного сустава.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о применении препарата ДИМОЛЕГИН® у пациентов с КК <30 мл/мин отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат у данной категории пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Данные о применении препарата ДИМОЛЕГИН® у пациентов с нарушением функции печени отсутствуют, в связи с чем не рекомендуется применять препарат у данной категории пациентов.

Пациенты пожилого возраста

При отсутствии нарушений функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Пол

Коррекции дозы в зависимости от пола не требуется.

Масса тела

Коррекции дозы в зависимости от массы тела не требуется.

Дети и подростки до 18 лет

Эффективность и безопасность у пациентов в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Симптомы

Прием препарата ДИМОЛЕГИН® в дозе, превышающей 60 мг в сутки, может привести к развитию кровотечений.

Лечение

Специфического антидота нет. В случае передозировки показано промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Гемодиализ не эффективен.

ПРОЧИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДИМОЛЕГИН®

В таблице представлены нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях при применении препарата ДИМОЛЕГИН®.

Частота развития нежелательных реакций приведена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$) и не установлено.

<i>Системно-органный класс (MedDRA – медицинский словарь нормативно- правовой лексики)</i>	<i>Часто</i>	<i>Нечасто</i>
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Тромбоцитоз (включая повышение количества тромбоцитов)
Нарушения со стороны сердца	Брадикардия (без удлинения интервала QTc)	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Крапивница, Подкожная гематома ^A
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Гематурия

^A - наблюдались только в клинических исследованиях у пациентов после протезирования коленного сустава.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата ДИМОЛЕГИН®.

ИНФОРМИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Пациент, которому назначен лекарственный препарат ДИМОЛЕГИН®, должен быть проинформирован:

- о том, что применение препарата ДИМОЛЕГИН® может сопровождаться повышенным риском развития кровотечений;
- о ранних симптомах кровотечений и о необходимости обратиться за медицинской помощью в случае появления данных симптомов;
- о важности соблюдения режима терапии препаратом;
- о необходимости постоянного ношения с собой Памятки пациента;
- о необходимости предъявления памятки каждому врачу, включая стоматолога, и любому другому медицинскому работнику, который оказывает пациенту медицинскую помощь, до начала лечения.

Каждому пациенту, которому назначается препарат ДИМОЛЕГИН®, следует предоставить памятку для пациента.

Дополнительные экземпляры памятки пациента можно запросить в компании ООО «Авексима Диол» по электронной почте Aveximadiol@aveximadiol.ru или на сайте <http://dimolegin.pro/>. Материалы предоставляются в электронном формате.

ИНФОРМИРОВАНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных реакций при применении препарата ДИМОЛЕГИН® обратитесь в:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, телефон: +7-800-550-99-03, электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru, сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

ООО «Авексима Диол», Россия, 690922, Приморский край, г.о. Владивостокский, остров Русский, п. Аякс, д. 10, помещ. 2-03; тел.: + 7 968 712-65-54; электронная почта: Aveximadiol@aveximadiol.ru.

Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже если она не указана в ИМП препарата ДИМОЛЕГИН®.

С уважением,
Исполнительный директор
ООО «Авексима-Лиол»



Воробьева Е.Г.



Памятка для пациента

ДИМОЛЕГИН®

таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Всегда носите эту памятку с собой!

Предъявляйте эту памятку каждому врачу, включая стоматолога, и любому другому медицинскому работнику, который оказывает Вам медицинскую помощь, до начала лечения.

Информация для пациентов

- Принимайте препарат ДИМОЛЕГИН® регулярно в соответствии с информацией, изложенной в Инструкции по медицинскому применению.
- Не прекращайте прием препарата ДИМОЛЕГИН®, не посоветовавшись с лечащим врачом в связи с риском возникновения тромботических осложнений.
- Учитывая механизм действия, применение препарата ДИМОЛЕГИН® может сопровождаться повышенным риском скрытого или явного кровотечения из любых органов и тканей, которое может приводить к постгеморрагической анемии.
- Риск развития кровотечений может увеличиваться, если у Вас есть неконтролируемая артериальная гипертензия и/или Вы применяете препараты, влияющие на гемостаз.
- Признаки, симптомы и степень тяжести кровотечения могут варьировать в зависимости от локализации, интенсивности или его продолжительности. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки, шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. Вследствие анемии возможно развитие симптомов ишемии миокарда, таких как боль в груди и стенокардия. При применении антикоагулянтов возможно развитие вторичных осложнений по отношению к тяжелым кровотечениям, таких как синдром повышенного субфасциального давления и почечная недостаточность вследствие гипоперфузии.
- **Немедленно обратитесь к врачу**, если у Вас появились признаки или симптомы кровотечения.

Информация для медицинских работников

- Препарат ДИМОЛЕГИН® – высокоселективный прямой ингибитор белка фактора свертывания Xa.
- Как и при применении других антикоагулянтов, необходимо тщательное наблюдение за пациентами, принимающими препарат, на предмет развития кровотечений. При развитии кровотечений прием препарата следует отменить.

- Риск развития кровотечений может увеличиваться у пациентов с неконтролируемой артериальной гипертензией и/или при совместном применении с препаратами, влияющими на гемостаз. Признаки, симптомы и степень тяжести могут варьироваться в зависимости от локализации, интенсивности или продолжительности кровотечения. Геморрагические осложнения могут проявляться в виде слабости, бледности, головокружения, головной боли или необъяснимых отеков, одышки, шока, развитие которого нельзя объяснить другими причинами. Вследствие анемии возможно развитие симптомов ишемии миокарда, таких как боль в груди и стенокардия. При применении антикоагулянтов возможно развитие вторичных осложнений по отношению к тяжелым кровотечениям, таких как синдром повышенного субфасциального давления и почечная недостаточность вследствие гипоперфузии.
- В период лечения препаратом ДИМОЛЕГИН® проводить мониторинг параметров свертывания крови не требуется. Однако, при увеличении международного нормализованного отношения (МНО) или активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) более чем в 3,5 раза выше верхней границы нормы следует немедленно отменить препарат ДИМОЛЕГИН®.

Заполните этот раздел или попросите лечащего врача сделать это.

Имя, фамилия пациента: _____

Дата рождения: _____

Показание к применению: _____

Доза: 60 мг 1 раз в сутки

Имя, фамилия врача: _____

Телефон врача: _____

При возникновении нежелательных реакций при применении препарата ДИМОЛЕГИН® обратитесь в:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), 109012, г. Москва,
Славянская площадь, д. 4, стр. 1, телефон: +7-800-550-99-03, электронная почта:
pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru, сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

ООО «Авексима Диол», Россия, 690922, Приморский край, г.о. Владивостокский, остров Русский,
п. Аякс, д. 10, помещ. 2-03; тел.: + 7 968 712-65-54; электронная почта: Aveximadiol@aveximadiol.ru.