



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2342952

Субъекты обращения
лекарственных средств

27.01.2020 № ОДН-197/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Фазлодекс
(МНН – Фулвестрант)

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 «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Фазлодекс (МНН – Фулвестрант).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

17 января 2020
Исх. 4338-2-S от 17.01.2020

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата: **Фазлодекс®**, раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛС-000855 от 06.08.2010, (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, которые внесены в инструкцию по медицинскому применению в разделы *«Передозировка»*, *«Особые указания»*.

Передозировка - Получены отдельные сообщения о передозировке препарата Фазлодекс у человека. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию.

Особые указания - Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует использовать эффективную контрацепцию во время терапии препаратом Фазлодекс®, и в течение двух лет после приема последней дозы препарата.

Пожалуйста, перед назначением Препарата внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу от 13.12.2019.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке.

Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму *«Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта»* по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): о по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru: о по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Фазлодекс[®], раствор для внутримышечного введения, 250 мг/5 мл, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛС-000855 от 06.08.2010

С уважением,



Москалева Е.Ю.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Менеджер по фармаконадзору