



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

12 MAR 2021

№ *ОЦ-302/21*

На № _____ от _____



2418814

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Имфинзи®
(МНН – дурвалумаб)

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 и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи® (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

01 марта 2021

Исх. 5083-2-S от 01.03.2021

**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: **Имфинзи®** (дурвалумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы перечисленные далее:

- «Способ применения и дозы»: дополнительный режим дозирования по ранее одобренному показанию «местнораспространенный немелкоклеточный рак легкого» по результатам анализа данных проведенных компанией клинических исследований PACIFIC, MYSTIC и CASPIAN – введение препарата один раз в 4 недели в фиксированной дозе (позволяет уменьшить количество посещений пациентами лечебного учреждения, что является особенно актуальным в период продолжающейся пандемии COVID-19); а также режим дозирования для пациентов с массой тела не более 30 кг;
- «Побочное действие» и «Особые указания»:
 - в связи с получением новых данных по безопасности добавлена информация об иммунной тромбоцитопении;
 - изменен подраздел «Иммуноопосредованный пневмонит» с целью подчеркнуть необходимость исключения других причин, инфекционных и связанных с основным заболеванием.

Изменения вступили в силу для Имфинзи®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 21.01.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4150695/ИД/ИЗМ от 21.01.2021).

С полным текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата от 21.01.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0d0eece4-870f-4ca2-818e-629226227072&t= (Электронный образ 3, Изм. №0, ЛП-005664, 2021).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

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»: информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или электронная почта Safety.Russia@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):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru,
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Имфинзи®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005664 от 18.07.2019.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»



Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

Исполнитель:
Москалева Е.Ю.
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com