



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

29.12.2017 № 014 - 3280/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Арзерра

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Новартис Фарма» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Арзерра (МНН: Офатумумаб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2191575

Субъекты обращения
лекарственных средств



Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Исх. № РЕГ-450/2017 от 20.12.2017 г.

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Новартис Фарма» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения лекарственного препарата Арзерра® (офатумумаб), концентрат для приготовления раствора для инфузий, 20 мг/мл, компании Новартис Фарма АГ, Швейцария, производства Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания (РУ ЛП-001550 от 01.03.2012 г.). Обновленные данные по безопасности, влекущие за собой необходимость внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению вышеуказанного лекарственного препарата, указаны ниже.

С осторожностью

Добавлена информация о необходимости прекращения терапии в случае развития анафилактического шока.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Раздел полностью обновлен, внесена общая информация о рисках при применении офатумамаба во время беременности, о применении у экспериментальных животных, о влиянии на репродуктивный потенциал у мужчин и женщин.

Способ применения и дозы

В раздел добавлена информация о необходимости тщательного наблюдения за состоянием пациента во время назначения препарата Арзерра®, особенно во время проведения первой инфузии, из-за возможного возникновения инфузионных реакций, включая синдром высвобождения цитокинов. Добавлена информация о необходимости прекращения терапии в случае развития анафилактического шока. Раздел реорганизован для удобства восприятия информации, удалены дублирующие данные.

Побочное действие

Раздел подвергся редакторской правке, информация перенесена в отдельные нежелательных явления перенесена в конец раздела

Росздравнадзор
Управление делами
отдел делопроизводства
и архива

Информация в разделе обновлена по результатам проведенных компанией пострегистрационных клинических исследований, внесены впервые выявленные нежелательные явления – инфекции верхнего и нижнего отделов дыхательного тракта, герпетическая вирусная инфекция, инфекция мочевого тракта, реактивация и поражение вирусом гепатита В, прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, головная боль.

Для ряда нежелательных явлений изменена частота возникновения: одышка, кашель, гипоксия, диарея, усталость.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их в компанию ООО «Новартис Фарма» по следующему адресу:

*ООО «Новартис Фарма»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3
тел. (495) 967 12 70;
факс (495) 967 12 68.*