



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

21.01.2020 № ОИ-113/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Эраксис
(МНН – Анидулафунгин)

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 «Пфайзер Инновации» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Эраксис (МНН – Анидулафунгин).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



2342693



ООО «Пфайзер Инновации»

123112 Россия, Москва, Пресненская
набережная, 10 Бизнес центр «Башня на
Набережной» (Блок С)

Тел: + 7 495 287 50 00

Факс: 8 800 100 6305

e-mail: RUS.AEReporting@pfizer.com

Pfizer Innovations LLC (Russia)

Информационное письмо для специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтики

**Касательно: Эраксис®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг:
Инфузионный раствор не должен замораживаться**

Уважаемые специалисты в области здравоохранения и фармацевтики!

Компания ООО «Пфайзер Инновации» по поручению Pfizer Europe MA EEIG и по согласованию с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) информирует Вас о следующем:

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

- В настоящее время информация о продукте ЭРАКСИС®, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ, 100 МГ (инструкция по медицинскому применению) разрешает замораживание восстановленного инфузионного раствора, но результат недавнего исследования с целью оценки стабильности после разведения растворов Эраксиса в условиях хранения, упомянутых в инструкции по применению, указывают на то, что данные условия хранения требуют пересмотра. Замораживание приготовленного инфузионного раствора может повлечь формирование видимых частиц из-за недостаточной растворимости действующего вещества препарата (анидулафунгина) в инфузионном растворе после хранения в условиях замораживания и последующего оттаивания.
- **Инструкция для работников здравоохранения:** Несмотря на то, что указано в текущей версии информации о продукте (инструкция по медицинскому применению) относительно хранения (восстановленного) раствора в замороженном виде, **(восстановленный) инфузионный раствор не следует замораживать. Инфузионный раствор может храниться при 25°C в течение 48 часов.**
- Информация о продукте (инструкция по медицинскому применению) Эраксис будет вскоре обновлена, чтобы включить верные данные.



ООО «Пфайзер Инновации»

123112 Россия, Москва, Пресненская
набережная, 10 Бизнес центр «Башня на
Набережной» (Блок С)

Тел: + 7 495 287 50 00

Факс: 8 800 100 6305

e-mail: RUS.AEReporting@pfizer.com

Pfizer Innovations LLC (Russia)

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ВОПРОСАМ БЕЗОПАСНОСТИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

- Пересмотренные рекомендации по условиям хранения препарата основаны на результатах исследования, которое было инициировано с целью оценки стабильности растворов Эраксиса после разведения в условиях хранения, упомянутых в инструкции по применению. Исследование показало, что растворы для инфузии находились за пределами допустимых значений по показателю «Полнота растворения и прозрачность». Фармакопея США тестирование «Полноты растворения и прозрачности», это испытание на наличие видимых частиц (обратите внимание, что это испытание эквивалентно испытанию на наличие видимых механических включений Европейской Фармакопеи.) При возникновении указанных несоответствий инфузионный раствор содержал многочисленные белые аморфные частицы, которые были хорошо видны после того, как раствор был извлечен из морозильной камеры и доведен до комнатной температуры. Видимые частицы выявлялись в инфузионных растворах при низкой скорости введения и только для инфузионных пакетов, которые ранее были заморожены. Наблюдаемые частицы были определены как анидулафунгин, действующее вещество Эраксиса. В испытаниях проводимых в рамках данного исследования других отклонений не наблюдалось.
- В разделе 6.3 текущей версии ОХЛП (Общей характеристики лекарственного препарата) содержится некорректная информация о том, что инфузионный раствор может быть заморожен на срок до 72 часов. **Данной рекомендации не стоит следовать на основании вышеупомянутых причин.**
- Текущая версия ОХЛП (Общей характеристики лекарственного препарата) также включает следующее утверждение (**которое все еще верно**): «Раствор должен быть проверен визуально на предмет наличия твердых частиц (полноты растворения) и прозрачность раствора до его введения. В случае обнаружения твердых частиц или изменения цвета, необходимо утилизировать раствор».
- Поиск в пострегистрационной базе данных по безопасности за период с 21 февраля 2017 года по 02 декабря 2019 года по анидулафунгину, не выявил проблем безопасности, связанных с несоответствиями по параметру Фармакопеи США «Полнота растворения и прозрачность» или наличием видимых частиц в инфузионных пакетах с анидулафунгином.
- Была рассмотрена 5-летняя история жалоб с 27 сентября 2014 года по 27 сентября 2019 года, и жалоб, связанных с данной проблемой, обнаружено не было.



ООО «Пфайзер Инновации»

123112 Россия, Москва, Пресненская
набережная, 10 Бизнес центр «Башня на
Набережной» (Блок С)

Тел: + 7 495 287 50 00

Факс: 8 800 100 6305

e-mail: RUS.AEReporting@pfizer.com

Pfizer Innovations LLC (Russia)

СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Пожалуйста, продолжайте сообщать в Росздравнадзор о любых нежелательных реакциях, возникших в связи с применением препарата Эраксис®, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100мг:

Кроме того, просим специалистов в сфере здравоохранения и фармацевтики сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях в ООО Пфайзер Инновации, тел: +74952875000.

Если у вас есть какие-либо вопросы или вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь со службой медицинской информации тел: +74952875000.

ООО «Пфайзер Инновации», 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) тел.: +7 495 2875000, факс +7 495 2875300

Татьяна Прохорова, к.м.н.

УЛФ ЕАЭС/Украина, Руководитель
Регионального Кластера по фармаконадзору.
ООО Пфайзер, Россия, 123112, Москва,
Пресненская наб. 10
БЦ «Башня на набережной» (Блок С)
Тел (офис): + 7 (495) 287-53-43 (прямой)
Тел (моб, 24/7): +7 (985) 222-61-45; Факс: 8 800 100 6305
E-mail: Tatyana.Prokhorova@pfizer.com

