



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

12.10.2022 № 012-1084/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата ФАЗЕНРА (МНН – Бенрализумаб)



2498379

Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 ФАЗЕНРА (бенрализумаб), раствор для подкожного введения, 30 мг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

05 октября 2022

Исх. 7804-2-S от 05.10.2022

## **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: **Фазенра®**, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005492 от 25.04.2019 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая раздел:

- «Побочное действие» – добавлены данные открытого исследования безопасности продолжающейся терапии (исследование MELTEMI) у пациентов с бронхиальной астмой, ранее принимавших участие в предшествующих клинических исследованиях (после завершения участия в клиническом исследовании BORA) – Профиль безопасности в период наблюдения в целом соответствовал известному профилю безопасности препарата ФАЗЕНРА.

Изменения вступили в силу для **Фазенра®**, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, с 14.09.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4210036/ИД/ИЗМ от 14.09.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 14.09.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=9232e2f7-f069-4f34-b117-89fed8bff5a3](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=9232e2f7-f069-4f34-b117-89fed8bff5a3).

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

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях 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 «Извещение 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](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com),
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99, информационный ресурс <https://www.contactazmedical.astrazeneca.com> или по электронной почте [MedInfo.ru@astrazeneca.com](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru),
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

## Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата **Фазенра®**, раствор для подкожного введения, 30 мг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, от 14.09.2022.

С уважением,

Л.Р. Федорова



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия