



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

26.06.2020 № 014-1195/20

На № _____ от _____

О внесении изменений в инструкцию
по медицинскому применению
лекарственного препарата
Хумира®



2374466

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 «ЭббВи» о необходимости соблюдения особых указаний при применении лекарственного препарата Хумира®, раствор для подкожного введения 100 мг/мл, и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению данного лекарственного препарата.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

**[Информационное письмо о необходимости соблюдения особых указаний
при применении препарата Хумира®
у пациентов с неинфекционным промежуточным увеитом]**

Компания ООО «ЭббВи» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующую информацию, относящуюся к инструкции по применению лекарственного препарата **Хумира®**, **раствор для подкожного введения, 100 мг/мл** (Регистрационное удостоверение № ЛП-004593 от 20.12.2017):

В соответствии с последним пересмотром инструкции по медицинскому применению в сравнении с документом компании CCDS (Company Core Data Sheet) ООО «ЭббВи» сообщает о намерении дополнить раздел инструкции по медицинскому применению «Способ применения и дозы» информацией об отсутствии необходимости коррекции дозы препарата Хумира® при применении у пожилых пациентов, а также раздел «Особые указания» в части подраздела «*Неврологические осложнения*» информацией о необходимости проведения предварительного обследования на предмет наличия демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы у пациентов с неинфекционным промежуточным увеитом до начала терапии препаратом Хумира®. Компания добавляет данную информацию с целью гармонизации с действующей версией документа компании CCDS и в соответствии со стандартной клинической практикой при терапии пациентов с ранее выявленными демиелинизирующими заболеваниями центральной нервной системы. Компания сообщает, что это не новая информация по безопасности. Ранее данная информация отсутствовала в российской инструкции по применению.

Таким образом текст подраздела «*Неврологические осложнения*» инструкции по медицинскому применению будет представлен в следующей редакции (добавленный текст выделен курсивом):

Неврологические осложнения

В редких случаях применение антагонистов ФНО, в том числе препарата Хумира®, было связано с новым развитием или обострением клинических

симптомов и/или радиографических признаков демиелинизирующего заболевания центральной нервной системы, в том числе рассеянного склероза и неврита зрительного нерва, а также периферических демиелинизирующих заболеваний, в том числе синдрома Гийена-Барре. Врачам, назначающим лечение, следует проявлять осторожность при рассмотрении возможности применения препарата Хумира® у пациентов с уже существующими или недавно возникшими демиелинизирующими нарушениями центральной или периферической нервной системы. В случае развития описанных выше явлений, следует рассмотреть возможность отмены препарата Хумира®.

Показана ассоциация промежуточного увеита с демиелинизирующими заболеваниями центральной нервной системы. До начала терапии препаратом Хумира® у пациентов с неинфекционным промежуточным увеитом необходимо проведение обследования на предмет наличия демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы.

Соответствующие изменения в инструкцию по медицинскому применению поданы в Министерство здравоохранения РФ 29 мая 2020.

С уважением,

Директор по регуляторным вопросам
по России и СНГ
ООО «ЭббВи»



Знаменщикова Т.В.
+7 (985) 781-19-10
Tatiana.Znamenshchikova@abbvie.com