



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

10.08.2018 № 01сн-1958/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов
Бретарис Джелуэйр



2245234

Субъекты обращения
лекарственных средств

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 «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарат «Бретарис Джелуэйр (МНН: аклинидия бромимид), порошок для ингаляции дозированный 322 мкг / доза».

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

27 июля 2018
Исх. 3432-2-S от 27.07.2018

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 Аклидиния бромида, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Бретарис® Джэнуэйр®** (Аклидиния бромид) порошок для ингаляций дозированный, 322мкг\доза, компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-003216 от 23.09.2015 (далее – Препарат).

Получены новые данные по безопасности, на основании которых были внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата в следующие разделы:

- в разделе «**Противопоказания**»: удалены данные о повышенной чувствительности к атропину и его производным (ипратропий, окситропий или тиотропий). Сохранена информация о повышенной чувствительности к аклидиния бромиду или к лактозе.
- в разделе «**Особые указания**»: термин «Астма» и информация об ограничении применения препарата при этом состоянии были удалены из раздела.

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата: для **Бретарис® Джэнуэйр®** (Аклидиния бромид) порошок для ингаляций дозированный, 322мкг\доза, от 02.07.2018.

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 через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.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): о по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru: о по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Бретарис® Дженуэйр® (Аклидиния бромид) порошок для ингаляций дозированный, 322мкг\доза, компании АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-003216 от 23.09.2015.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
обеспечению качества,
медицинской информации, Россия и Евразия

