



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



2395178

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.09.2020 № ОМ-1804/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Сигдуо Лонг®
(МНН – Дапаглифлозин+Метформин)

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 Сигдуо Лонг® (Дапаглифлозин+Метформин), таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+1000 мг, 10 мг+1000 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

26 августа 2020

Исх. 4824-2-S от 26.08.2020

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 **Сигдуо Лонг[®]**: таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, Дапаглифлозин+Метформин, 5 мг + 1000 мг, 10 мг + 1000 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005093 от 09.10.2018 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата по результатам клинических исследований DERIVE (D1690C00024) и DECLARE (D1693C00001), на основании которых внесены изменения практически во все разделы инструкции по медицинскому применению, включая: «Фармакологические свойства», «Показания к применению», «Противопоказания», «С осторожностью», «Способ применения и дозы», «Побочное действие», «Особые указания»; указан актуальный адрес организации для направления претензий.

- «Фармакологические свойства» - актуализирован и добавлена информация о сердечно-сосудистых и почечных исходах;
-
- «Показания к применению» - добавлено новое показание: Дапаглифлозин рекомендован у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания или двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска (возраст у мужчин ≥ 55 лет или ≥ 60 лет у женщин и наличие не менее одного фактора риска: дислипидемия, артериальная гипертензия или курение) для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности;
- «Противопоказания» - актуализирован, удалены противопоказания связанные с возрастом 75 лет и старше, а также пациенты принимающие «петлевые» диуретики или со сниженным ОЦК;
- Внесены существенные изменения в раздел «Побочное действие» по данным вышеуказанных клинических исследований, а также данные пострегистрационного применения Препарата: сыпь, кетоацидоз, острая почечная недостаточность, уросепсис и пиелонефрит, некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье);

1

Исполнитель:
Е.Ю. Москалева
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com

- «Способ применения и дозы»- актуализирован; добавлена рекомендуемая доза дапаглифлозина для снижения риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности рекомендуемая; обновлен подраздел *Применение у особых групп пациентов*;
- « Особые указания » - раздел актуализирован, добавлена информация касательно Кетоацидоза и Некротизирующего фасциита промежности (гангрена Фурнье), удалена информация о Раке мочевого пузыря и Макроваскулярных осложнениях, а также о Повышении концентрации ХС ЛПНП.

Просим обратить внимание, что изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу, с даты одобрения изменений в регистрационном удостоверении Препарата от 10.07.2020, которая опубликована на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=c94137c1-f44a-4553-8da1-be2ddf7727b4&t= (Электронный образ 2, Изм. №0, ЛП-005093, 2020).

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

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» 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»: 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

2

Исполнитель:
Е.Ю. Москалева
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, по почте: 109074, Россия,
Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сигдуо Лонг ®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, Дапаглифлозин+Метформин, 5 мг + 1000 мг, 10 мг + 1000 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005093 от 09.10.2018.

С уважением,

Федорова Л.Р.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L.R. Fedorova'.

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