



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

Od. Od. 2021 № 014-122 / 21

На № _____ от _____

О безопасности лекарственного
препарата Симбикорт® Турбухалер®
(МНН – Будесонид+Формотерол)



2434092

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 Симбикорт® Турбухалер® (Будесонид+Формотерол), порошок для ингаляций дозированный, 80/4.5 мкг/доза, 160/4.5 мкг/доза.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

22 Января 2021
Исх. 5037-2-S от 22.01.2021

**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: **Симбикорт® Турбухалер®** (Будесонид+Формотерол) порошок для ингаляций дозированный) 80/4,5 мкг/доза, 160/4,5 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция регистрационное удостоверение П№013167/01 от 28.09.2011 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы перечисленные далее: «Побочное действие» и «Особые указания».

Побочное действие – информация актуализирована. Обновлен список нежелательных реакций по классу систем органов и частоте развития:

- В класс '*Инфекции и инвазии*' добавлена следующая нежелательная реакция: развитие пневмонии, часто (у пациентов с ХОБЛ).
- Из класса '*Кожа*' в класс '*Нарушения со стороны иммунной системы*' перенесены следующие реакции: Реакции гиперчувствительности немедленного и замедленного типа (например, дерматит, экзантема, крапивница, кожный зуд, ангионевротический отек, анафилактическая реакция) – редко, перенесены
- Обновлен класс '*Нарушения метаболизма и питания*:' очень редко – гипергликемия, признаки или симптомы системных эффектов глюкокортикостероидов (включая гипофункцию надпочечников).
- В класс '*Нарушения психики*' добавлены следующие возможные нежелательные реакции: нечасто – психомоторное возбуждение, беспокойство, нарушения сна;
- Обновлена информация в классе '*Нарушения со стороны нервной системы*': часто – головная боль, тремор;
- В класс '*Нарушения со стороны сердца и сосудов*' внесено: часто – ощущение сердцебиения; нечасто – тахикардия; очень редко – стенокардия, колебания артериального давления

- Обновлен класс *'Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения'*: часто – кашель, осиплость голоса, легкое раздражение слизистой оболочки глотки;
- В класс *'Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта'* добавлена следующая нежелательная реакция: тошнота – нечасто.
- Обновлен класс *'Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани'*: нечасто – мышечные судороги.

Особые указания – актуализирована информация о клинических исследованиях и мета-анализе, которые показали, что применение ингаляционных глюкокортикостероидов при поддерживающей терапии ХОБЛ может привести к повышению риска пневмонии. Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают.

Просим обратить внимание, что одобрена новая инструкция по медицинскому применению Препарата с 10.12.2020, которая опубликована на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=36da601a-5b37-4c30-a631-0496427ef13e&t= (Электронный образ 5, Изм. №2, П№013167/01, 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»: информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://contactazmedical.astrazeneca.com/> или электронная почта 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



- 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):
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 Симбикорт®Турбухалер® 80/4,5 мкг/доза, 160/4,5 мкг/доза (порошок для ингаляций дозированный) от 10.12.2020. Регистрационное удостоверение П№013167/01 от 28.09.2011.

С уважением,

Л.Р. Федорова

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'LF'.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия

Исполнитель:
О.Е. Лебедева
+7 495 799 56 99
Safety.Russia@astrazeneca.com