



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



2439179

Субъекты обращения  
лекарственных средств

08.04.2021 № 014-446/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата Симбикорт® Рапихалер (МНН –будесонид+формотерол)

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® Рапихалер (будесонид+формотерол), аэрозоль для ингаляций дозированных, 80 мкг+4.5 мкг/доза, 160 мкг+4.5 мкг/доза.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

29 марта 2021

Исх. 6033-2-S от 29.03.2021

## 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® Рапихалер**, аэрозоль для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005555 от 30.05.2019 (далее Препарат).

Получены новые данные по безопасности, в связи с чем были внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата, включая разделы перечисленные далее:

- «Способ применения и дозы» - раздел актуализирован, введено уточнение «высвобождение препарата» для термина «ингаляция»;
- «Побочное действие» - актуализирована информация о нежелательных реакциях, в том числе с включением в подраздел «Инфекции и Инвазии»: «Пневмония (у пациентов с ХОБЛ)»;
- «Особые указания» - актуализирована и дополнена информация, введены подзаголовки. Обратите внимание на информацию в следующих подзаголовках:
  - «Усиление симптомов заболевания»: «Неожиданное и прогрессирующее ухудшение контроля симптомов бронхиальной астмы или ХОБЛ является потенциально угрожающим жизни состоянием и требует срочного медицинского вмешательства.»;
  - «Популяция пациентов с ХОБЛ»: «Врачам следует помнить о возможности развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ, поскольку клинические признаки пневмонии и обострения заболевания часто совпадают и риска развития пневмонии у пациентов с ХОБЛ.»

Изменения вступили в силу для **Симбикорт® Рапихалер**, аэрозоль для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, с 02.03.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4154061/ИД/ИЗМ от 02.03.2021).

С изменениями внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 02.03.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=5ff787aa-1ee4-4dfa-82e4-3bcfec425086&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5ff787aa-1ee4-4dfa-82e4-3bcfec425086&t=) (Электронный образ 3, Изм. №2, ЛП-005555, 2021).

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" <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.ru](mailto: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® Рапихалер, аэрозоль для ингаляций дозированный, 80 мкг + 4,5 мкг/доза, 160 мкг + 4,5 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005555 от 30.05.2019 (обновлено от 02.03.2021).

С уважением,

Л.Р. Федорова

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору, медицинской информации, Россия и Евразия

