



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

02.08.2021 № *014-997/21*

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного препарата
Пульмикорт® Турбухалер®



2449353

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 внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Пульмикорт®Турбухалер® (МНН – Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза; 200 мкг/доза.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



27 июля 2021

Исх. 7132-2-S от 27.07.2021

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: **Пульмикорт® Турбухалер®** (Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013849/01 от 28.09.2011 (далее Препарат).

В связи с этим внесением внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата в следующие разделы инструкции:

- «Побочное действие» – добавлена нежелательная реакция «пневмония (у пациентов с ХОБЛ)»;
- «Особые указания» – информация актуализирована в отношении риска развития пневмонии при терапии ХОБЛ, актуализирована классификация по частоте возникновения нежелательных реакций;

Актуализирован адрес организации уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, указан актуальный адрес организации, принимающей претензии потребителя.

Изменения вступили в силу для Пульмикорт® Турбухалер® (Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, с 16.06.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4149911/ИД/ИЗМ от 16.06.2021).

С полным текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата от 16.06.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bf92a45d-0208-4f0f-8e52-0eb4b2450f20&t= (Изм. №6, П N013849/01, 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.

Исполнитель:

Е.Ю. Москалева

+7 495 799 56 99

Safety.Russia@astrazeneca.com

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



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://contactazmedical.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): 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 **Пульмикорт® Турбухалер®** (Будесонид), порошок для ингаляций дозированный, 100 мкг/доза, 200 мкг/доза, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П N013849/01 от 28.09.2011 (Изм. №7, П N013849/01, 2021).

С уважением,
Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия