



2381649

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

13 АВГ 2020

№

014 - 1553/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности и
внесении изменений в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Форсига
(МНН – дапаглифлозин)

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 Форсига (дапаглифлозин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

05 августа 2020
Исх. 4800-2-S от 05.08.2020

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 **Форсига®**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛС-002596 от 21.08.2014, дата переоформления РУ 23.06.2020 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, на основании которых внесены изменения в разделы инструкции по медицинскому применению «Механизм действия», «Фармакодинамика, Клиническая эффективность при сердечной недостаточности», «Фармакокинетика в особых клинических ситуациях», «Показания к применению», «Противопоказания», «Способ применения и дозы». «С осторожностью», «Побочное действие», «Взаимодействие», «Особые указания», а также:

- «Показания к применению» добавлено новое показание : сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) со сниженной фракцией выброса у взрослых пациентов для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности;
- «Противопоказания» изменена информация в отношении нарушения функции почек при применении по показанию сахарный диабет 2 типа (далее- СД 2). Нарушение функции почек тяжелой степени и терминальная стадия почечной недостаточности (рСКФ < 30 мл/мин/1,73 м²), при применении по показанию сердечная недостаточность (в связи с ограниченным опытом применения в клинических исследованиях);
- «Способ применения и дозы» добавлена информация касательно применения препарата у пациентов с СД 2 типа и с установленным диагнозом сердечно-сосудистого заболевания, а также двумя и более факторами сердечно-сосудистого риска для снижения риска госпитализаций по поводу сердечной недостаточности, также внесены изменения по дозированию при Сердечной недостаточности;

1

- «Побочное действие» Профиль безопасности дапаглифлозина при СД2 и сердечной недостаточности. Некоторые из них: Некротизирующий фасциит промежности (гангрена Фурнье). В исследовании DAPA-HF тяжелая гипогликемия зарегистрирована у 4 (0,2%) пациентов в обеих группах дапаглифлозина и плацебо и наблюдалась только у пациентов с СД2. Диабетический кетоацидоз при СД2.

Просим обратить внимание, что изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу, с даты одобрения изменений в регистрационном удостоверении Препарата от 23.06.2020/13.07.2020, которая опубликована на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=fb3abda5-69f1-4b85-8c92-7ca08263b61c&t= (Электронный образ 7, Изм. №0, ЛП-002596, 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

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 Форсига®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛС-002596 от 21.08.2014, дата переоформления РУ 23.06.2020

С уважением,
Федорова Л.Р.

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

