



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

14.08.2012 № 040-743/12

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Онглиза

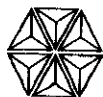
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо компании «Бристол-Майерс Сквибб» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Онглиза (МНН: саксаглиптин), таблетки покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг/ 5 мг, производства «Бристол-Майерс Сквибб Компани», США (регистрационное удостоверение ЛСР-008697/10 от 25.08.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



# Bristol-Myers Squibb

105064 г. Москва, ул. Земляной вал, д. 9  
Тел. +7 (495) 755-92-67, Факс: +7 (495) 755-92-62

Уважаемые работники здравоохранения!

Исх № 2407  
24 07 2012 г.

Альянс компаний Бристол-Майерс Сквибб и АстраЗенека, являющихся разработчиками лекарственного средства «Онглиза®» (саксаглиптин) ЛСР-008697/10-250810, сообщает, что 30 марта 2012 г Департаментом государственного регулирования лекарственных средств Министерства здравоохранения и Социального развития РФ было зарегистрировано Изменение №2 к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Онглиза®», касающееся новых сведений по безопасности. В ходе постмаркетингового применения препарата отмечались случаи развития у пациентов острого панкреатита и реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу. Достоверно оценить частоту развития данных явлений не представляется возможным, поскольку сообщения получены спонтанно, от популяции неустановленного размера.

В связи с получением указанных выше новых сведений по безопасности применения препарата в инструкцию по медицинскому применению препарата внесена дополнительная информация по следующим разделам:

- **в раздел «Противопоказания»:**

«Серьезные реакции повышенной чувствительности (анафилаксия или ангионевротический отек) к ингибиторам ДПП-4»;

- **в раздел «С осторожностью»:**

«пациенты с панкреатитом в анамнезе (связь между приемом препарата и повышенным риском развития панкреатита не установлена)»;

- **в раздел «Побочное действие»:**

«В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина зарегистрированы следующие побочные эффекты: острый панкреатит и реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу. Достоверно оценить частоту развития данных явлений невозможно, поскольку сообщения получены спонтанно, от популяции неустановленного размера (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)»;



Worldwide Medicines Group

UPSA

- в раздел «Особые указания»:

**«Реакции гиперчувствительности.** В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина отмечены серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек. При развитии серьезной реакции гиперчувствительности следует прекратить применение препарата, оценить другие возможные причины развития явления и назначить альтернативную терапию сахарного диабета (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).

**Панкреатит.** В рамках постмаркетингового применения препарата получены спонтанные сообщения о случаях острого панкреатита. Пациенты, принимающие препарат Онглиза<sup>®</sup>, должны быть проинформированы о характерных симптомах острого панкреатита: продолжительная, интенсивная боль в области живота. При подозрении на развитие панкреатита следует прекратить прием препарата Онглиза<sup>®</sup>» (смотри разделы «С осторожностью» и «Побочное действие»).

Просьба довести содержание данного информационного письма до сведения всех врачей, работающих под Вашим руководством и занимающихся лечением сахарного диабета 2 типа.

Информацию о нежелательных явлениях, возникших при проведении терапии препаратом «Онглиза<sup>®</sup>», необходимо направлять в адрес компании Бристол-Майерс Сквибб (электронный адрес: [safety\\_russia@bms.com](mailto:safety_russia@bms.com); почтовый адрес - 105064, Россия, Москва, ул. Земляной вал, д.9; тел. 8 (495) 755 92 67 или 8 800 555 00 23; факс 8 (495) 755 92 62) или в адрес компании АстраЗенека (электронный адрес: [AdverseEvents.ru@astrazeneca.com](mailto:AdverseEvents.ru@astrazeneca.com); почтовый адрес - 125284, Россия, Москва, ул. Беговая, д.3, стр.1; тел.: 8 (495) 799 56 99 (дополнительный 1509); факс: 8 (495) 799 56 98).

«Онглиза<sup>®</sup>» является зарегистрированной торговой маркой компании Бристол-Майерс Сквибб. ЛСР-008697/10-250810.

Инструкция с внесенными изменениями прилагается.

С уважением,

Медицинский директор компании

«Бристол-Майерс Сквибб»



Цибина Л.В.

Руководитель группы по регистрации препаратов

компании «АстраЗенека»



Раскуражев А.Б.