



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2296002

Субъекты обращения  
лекарственных средств

07.05.2019 № ОДЧ - 1171/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию  
по применению лекарственного  
препарата Симбикорт® Турбухалер®

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® (МНН – Будесонид + Формотерол), порошок для ингаляций дозированный, 80/4,5 мкг/доза, 160/4,5 мкг/доза.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

24 апреля 2019  
Исх. 3962-2-S от 26.04.2019

## **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№13167/01 от 28.09.2011, дата внесения изменений 26.12.2018 (далее Препарат).

Получены новые данные по показанию Препарата, которые внесены в инструкцию по медицинскому применению в раздел *«Показания к применению»*.

Новое показание – бронхиальная астма легкой степени тяжести, было зарегистрировано 11 апреля 2019 г. для препарата Симбикорт® Турбухалер® 160/4,5 мкг/доза в режиме «по потребности» для купирования приступов и симптомов у взрослых и подростков 12 лет и старше .

Соответственно был обновлен раздел *«Способ применения и дозы»*. Симбикорт® Турбухалер® 160/4,5 мкг/доза можно применять в следующих режимах терапии:

А. для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием в режиме по потребности (у пациентов с БА легкой степени тяжести)

В. в качестве поддерживающей терапии и для купирования приступов/симптомов с противовоспалительным действием (у пациентов со среднетяжелой и тяжелой степенью тяжести БА)

С. в качестве поддерживающей терапии (у пациентов со среднетяжелой и тяжелой степенью тяжести БА).

Расширение показаний для Симбикорт® Турбухалер® 160/4,5 мкг/доза стало возможным, благодаря данным, полученным в исследованиях клинической программы SYGMA (SYmbicort Given as needed in Mild Asthma)<sup>2,3</sup>.

Детальная информация о результатах вышеупомянутого исследования и способах применения и дозировках представлена в инструкции по медицинскому применению Препарата.

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на ингаляционные кортикостероиды имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственных препаратов 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 указанными препаратами, пожалуйста, сообщите об этом направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

### Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, 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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):  
о по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru): о 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 11.04.2019. Регистрационное удостоверение П N013167/01 от 28.09.2011 (переоформлено 26.12.2018).
2. O'Byrne PM, FitzGerald M, Bateman ED, et al. N Engl J Med. 2018;378:1865-1876.
3. Bateman ED, Reddel HK, O'Byrne PM, et al. N Engl J Med. 2018;378:1877-1887.

Печенкина И.Г.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Менеджер по фармаконадзору,

