



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

31.01.2024 № 014 ~ 95/24

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Комбоглиз Пролонг®
(Метформин+Саксаглиптин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению и общую характеристику лекарственного препарата Комбоглиз Пролонг® (МНН – Метформин+Саксаглиптин), таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2577309

25 января 2024 г.

Исх. Исх. 9022–2-S от 25.01.2024 г.

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности комбинации Метформин+Саксаглиптин, являющейся действующими веществами лекарственного препарата: **Комбоглиз Пролонг®**, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2.5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(002984)-(РГ-RU)-100823 от 10.08.2023 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью препарата **Комбоглиз Пролонг®**, были получены новые данные о безопасности, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП) и инструкции по медицинскому применению (ИМП) Препарата:

- Раздел 4.8 ОХЛП «Нежелательные реакции» и раздел ИМП «Побочное действие»: В таблице 3 «Частота нежелательных реакций на метформин, выявленных в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения» изменено наименование нежелательной реакции с «Дефицит витамина В₁₂» на «Снижение концентрации в сыворотке крови/дефицит витамина В₁₂» и категория частоты ее возникновения с «очень редко» на «часто». Удалена соответствующая сноска под таблицей, поясняющая редкое возникновение дефицита витамина В₁₂.
- Раздел 4.4 ОХЛП «Особые указания и меры предосторожности при применении» и раздел ИМП «Особые указания» – добавлена информация о наличии риска снижения концентрации витамина В₁₂ и развитии его дефицита на фоне терапии метформином, Риск возрастает при увеличении дозы метформина, увеличении продолжительности лечения и/или наличии у пациентов факторов риска дефицита витамина В₁₂. Даны рекомендации по контролю концентрации витамина В₁₂ в сыворотке крови при подозрении на его дефицит, а также указана необходимость периодического контроля концентрации витамина В₁₂ у пациентов с факторами риска дефицита витамина В₁₂. Рекомендовано продолжать терапию метформином и корректировать дефицит витамина В₁₂ в соответствии с действующими клиническими рекомендациями, если у пациента не возникает непереносимость этого препарата или противопоказания к его применению. В подразделе «Лактатацидоз» для облегчения восприятия информации изменена редакция текста с «При подозрении на эти симптомы...» на «При подозрении на лактатацидоз...».

Изменения вступили в силу для препарата **Комбоглиз Пролонг®**, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2.5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания с 28.12.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4272116/Изм/Р/ИЗМ от 28.12.2023 г.).

С ИМП лекарственного Препарата от 28.12.2023 г. и внесенными в нее изменениями, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=5e9828cc-9cff-4e01-9548-1cf7dc77be03

С новыми версиями ОХЛП и ИМП Препарата от 28.12.2023 г. и внесенными в них изменениями, Вы можете ознакомиться на официальном сайте компании ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» по ссылке:

<https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2024/Комбоглиз Пролонг ОХЛП 28.12.2023.pdf>

<https://astrazeneca.ru/content/dam/az-ru/PDFs/2024/Комбоглиз Пролонг Инструкция 28 12 2023.pdf>

Исполнитель:

Громаковская С.В.

+7 495 799 56 99 доб. 2979

Safety.Russia@astrazeneca.com

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ОХЛП и ИМП лекарственного Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях 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 «Извещение 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,
- 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.

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Общая характеристика лекарственного препарата Комбоглиз Пролонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2.5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 28.12.2023 г.
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Комбоглиз Пролонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 2.5 мг, 500 мг + 5 мг, 1000 мг + 5 мг АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 28.12.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова

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

