



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

24.10.2023 № ОИ ~ 909 / 23

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Сигдуо Лонг®
(Дапаглифлозин+Метформин)



2568473

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора 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 Сигдуо Лонг® (МНН: Дапаглифлозин+Метформин), таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг+1000 мг, 10 мг+1000 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

18 октября 2023 г.

Исх. Исх. 8741-2-S от 18.10.2023 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 эффективности и безопасности комбинации препаратов дапаглифлозин + метформин, являющиеся действующими веществами лекарственного препарата: **Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг + 1000 мг, 10 мг + 1000 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-005093-091018 от 24.01.2023 г. (далее - Препарат).

На основании результатов клинического исследования DAPA-CKD, проведенного на популяции пациентов с расчетной скоростью клубочковой фильтрации (pСКФ) 30–44 мл/мин/1,73 м², были внесены значимые изменения в разделы Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата:

- «Противопоказания»: для нарушения функции почек тяжелой степени изменен уровень pСКФ при котором противопоказано применение препарата – с менее 45 мл/мин/1,73 м² на менее 30 мл/мин/1,73 м². Уточнен период времени до проведения радиоизотопных или рентгенологических исследований с введением йодсодержащих контрастных средств при котором противопоказан прием препарата – менее 48 ч.
- «Способ применения и дозы»: удалена информация об оценке функции почек на фоне терапии препаратом.
- «Применение у особых групп пациентов»: в подразделе *«Нарушение функции почек»* внесены рекомендации об оценке функции почек до начала применения препарата и о частоте периодической оценки функции почек на фоне применения препарата, а также о частоте оценки функции почек у пациентов, в том числе пожилых, с повышенным риском дальнейшего прогрессирования почечной недостаточности. Даны рекомендации по кратности приема максимальной суточной дозы метформина, и необходимости учета факторов развития лактоацидоза до момента назначения метформина. Рекомендовано применять отдельные монокомпоненты препарата вместо комбинации фиксированных доз, в случае отсутствия адекватной дозировки препарата. В табличной форме внесена информация о рекомендуемых дозах препарата у пациентов с нарушением функции почек. В подразделе *«Пациенты пожилого возраста»* добавлена информация о метформине, объясняющая необходимость осторожного применения препарата по мере увеличения возраста пациента, с обязательным мониторингом функции почек для предотвращения лактоацидоза.
- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»: в подраздел *«Влияние дапаглифлозина на другие лекарственные препараты»* добавлена информация, об одновременном применении дапаглифлозина и препаратов лития, что может привести к снижению концентрации лития в сыворотке крови из-за возможного усиления выведения лития с мочой и необходимости коррекции дозы препаратов лития.
- «Особые указания» – в подразделе *«Нарушении функции почек»* обновлена информация и внесены редакторские правки: добавлена информации о зависимости эффективности

дапаглифлозина от функции почек и ее снижении у пациентов с СКФ < 45 мл/мин и вероятном ее отсутствии у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью. Скорректированы рекомендации по оценке и контролю функции почек, а также изменен уровень СКФ с 45 мл/мин/1,73 м² на 30 мл/мин/1,73 м² при котором прием метформина противопоказан, и необходимости временного прекращения приема препарата. Добавлена информация о необходимости соблюдения особой осторожности в начале применения антигипертензивной и мочегонной терапии, а также терапии нестероидными противовоспалительными препаратами, когда возможно нарушение функция почек, которое часто встречается у пожилых пациентов и может протекать бессимптомно. Удален подраздел «Острая почечная недостаточность».

Изменения вступили в силу для Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг + 1000 мг, 10 мг + 1000 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 28.02.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4246851/ИД/ИЗМ от 21.09.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 21.09.2023 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=aed43fc7-8d17-4b4d-9515-99ca0baacfb8

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.

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. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Сигдуо Лонг®, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг + 1000 мг, 10 мг + 1000 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 21.09.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова

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

