



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

18.10.2022 № 01и-1095/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Комбоглиз Пролонг®



Субъекты обращения  
лекарственных средств

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 внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Комбоглиз Пролонг® (Метформин+Саксаглиптин), таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг+5 мг, 1000 мг+2.5 мг, 1000 мг+5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

12 октября 2022

Исх. 7817-2-S от 12.10.2022

## 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: **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-002068 от 14.05.2013 (далее - Препарат).

Одобрено новое показание к применению Препарата и получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем были внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы:

- «Показания к применению» – одобрено новое показание – Сахарный диабет 2 типа в сочетании с диетой и физическими упражнениями для улучшения гликемического контроля у взрослых пациентов в комбинированном применении с ингибиторами натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа.
- «Побочное действие» – описаны данные шести двойных слепых контролируемых исследований клинической безопасности и эффективности. Нежелательные реакции представлены в виде таблиц с распределением по классам систем органов. Вынесены новые нежелательные реакции: *Ринофарингит, Запор, Анафилактические реакции, Дерматит, Зуд, Буллезный пемфигиод, Головокружение, Утомляемость, Метеоризм, Гастрит, Эректильная дисфункция.*
- «Фармакокинетика» – добавлены исследования фармакокинетических параметров у пациентов с нарушением функции почек различной степени тяжести.
- «Противопоказания» – добавлен перечень острых состояний и острых/хронических заболеваний, при которых противопоказан прием Препарата.
- «Способ применения и дозы» – добавлены рекомендации по дозировке Препарата и переходе с метформина немедленного высвобождения на метформин модифицированного высвобождения.
- «Особые указания» – добавлено описание отдельных нежелательных реакций и ситуаций, требующих особого внимания, такие как *«Острый панкреатит»*,



*«Хирургическое вмешательство», «Нарушения со стороны кожи», «Буллезный пемфигоид», «Пациенты с ослабленным иммунитетом», «Применение с мощными индукторами изофермента CYP3A4».* Исправлено описание приведенных ранее особых указаний.

Изменения вступили в силу для **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 20.09.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4200738/ИД/ИЗМ от 20.09.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 20.09.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=25bc8e5c-b5bd-40a6-8ccf-a6d755b679b0](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=25bc8e5c-b5bd-40a6-8ccf-a6d755b679b0).

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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1  
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):  
- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto: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 **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 20.09.2022.

С уважением,

Л.Р. Федорова

A handwritten signature in black ink, appearing to be the initials 'LF' followed by a flourish.

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