



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

20.03.2025 № 014-228/25

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Джардинс® (эмпаглифлозин)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Берингер Ингельхайм» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Джардинс® (МНН Эмпаглифлозин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг, 25 мг.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2622542

Специалистам системы
здравоохранения

**Информационное письмо для специалистов
в области здравоохранения****Касательно препаратов
компании «Берингер Ингельхайм»:****Джардинс® (эмпаглифлозин)**Исх. 4246/P/2025
от 10.03.2025**Об обновлении основных данных о лекарственном средстве
держателя регистрационного удостоверения (ПОДЛС/CCDS)**

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания «Берингер Ингельхайм» доводит до Вашего сведения информацию относительно обновления основных данных о лекарственном препарате Джардинс® (регистрационное удостоверение № ЛП-№(002917)-(РГ-RU) от 01.08.2023).

ООО «Берингер Ингельхайм»Телефон +7 (495) 544 50 44
125171 Москва,
Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3
www.boehringer-ingelheim.com

Краткий обзор обновленной информации, представленной в ПОДЛС/CCDS, представлен в таблице ниже. Изменения выделены жирным шрифтом.

Раздел Перечня основных данных о лекарственном препарате держателя регистрационного удостоверения (CCDS)	Обновления	Обоснование
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	Некротический фасциит промежности (гангрена Фурнье) Случаи некротического фасциита промежности (также известного как гангрена Фурнье), редкой, но серьезной и угрожающей жизни некротизирующей инфекции, зарегистрированы у женщин и мужчин	<ul style="list-style-type: none">• Фактические данные указывают на то, что частота случаев заболевания растет среди пациентов, не страдающих сахарным диабетом (хотя и в небольшом количестве).• Механизм действия препарата, приводящий к развитию гангрены Фурнье, одинаков у

	<p>сахарным диабетом, получавших ингибиторы натрийзависимого переносчика глюкозы 2 типа (SGLT2), включая эмпаглифлозин.</p> <p>К серьезным исходам относятся госпитализация, множественные операции и смерть. (...)</p>	<p>пациентов как страдающих, так и не страдающих сахарным диабетом.</p>
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</p>	<p><u>Кетоацидоз</u> (...) При возникновении таких симптомов, пациентов следует немедленно проверить на кетоацидоз, независимо от уровня глюкозы в крови. При подозрении на кетоацидоз следует прекратить прием препарата ДЖАРДИНС®, пациента необходимо обследовать и незамедлительно начать лечение.</p> <p>У некоторых пациентов кетоацидоз и глюкозурия могут сохраняться после прекращения приема ЛП ДЖАРДИНС®, т. е. могут сохраняться дольше, чем ожидается, исходя из 5 периодов полураспада эмпаглифлозина в плазме крови (см. раздел «Фармакокинетика»).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Фактические данные указывают на продолжающееся накопление случаев длительно сохраняющихся кетоацидоза +/- глюкозурии (около 10 % всех случаев кетоацидоза в совокупности), и достоверность причинно-следственной связи нельзя полностью исключить (хотя точный механизм не до конца ясен). Предлагаемая формулировка маркировки аналогична маркировке канаглифлозина.
<p>НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ</p>	<p><u>Вагинальный кандидоз, вульвовагинит, баланит и другие инфекции половых органов</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Фактические данные указывают на случаи фимоза, связанные с баланитом, включая

	(...) Случаи фимоза/приобретен- ного фимоза сообщались в связи с инфекциями половых путей.	лечение методом циркумцизио (обрезание крайней плоти), зарегистрированные как при проведении клинических исследований, так и в пострегистрационном периоде.
--	--	--

Соответствующие изменения в Общую характеристику лекарственного препарата и листок-вкладыш планируются к подаче на рассмотрение в Минздрав РФ по окончании процедуры взаимного признания в государствах-членах ЕАЭС.

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 нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании ООО «Берингер Ингельхайм», Россия, 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3, телефон: +7 495 544 50 44


Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «Берингер Ингельхайм»:

- по электронной почте pv_local_russia@boehringer-ingelheim.com;
- по телефону +7 495 544 50 44.


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

- по электронной почте: npr@roszdravnadzor.gov.ru;
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1;
- он-лайн на сайте: external.roszdravnadzor.ru.

С уважением,


Александровский А.А.

Менеджер по безопасности препаратов
ООО «Берингер Ингельхайм»


Уланова И.С.

Руководитель отдела регистрации
ООО «Берингер Ингельхайм»

