



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

08 ДЕК 2022

№

Дале - 1241/22

На № _____ от _____

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

Субъектам 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 Крестор® (МНН – Розувастатин), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

1 декабря 2022

Исх. 7887-2-S от 01.12.2022

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: **Крестор®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-000226 от 16.02.2011 (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению, включая разделы:

- «Противопоказания» – раздел актуализирован. Добавлено противопоказание «одновременный прием с циклоспорином» для суточной дозы 5 мг в соответствии с обновленной информацией раздела «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».
- «Побочное действие» – обновлена информация о нежелательных реакциях. Добавлена информация о том, что в контролируемых клинических исследованиях менее 4% пациентов, получавших препарат Крестор®, досрочно завершили участие в исследовании в связи с нежелательными реакциями. Обновлены данные о частоте возникновения тромбоцитопении и гинекомастии. Добавлены новые нежелательные реакции: Депрессия с неуточненной частотой возникновения, Полинейропатия с частотой «очень редко» и Нарушение сна (включая бессонницу и ночные кошмары) с неуточненной частотой, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром) с неуточненной частотой, Волчаноподобный синдром и разрыв мышцы с частотой «редко» и Тендинопатии, иногда осложнённые разрывом сухожилия с неуточненной частотой. Актуализированы подтабличные примечания.
- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» – раздел актуализирован. Была добавлена информация о том, что одновременное применение препаратов циклоспорин и Крестор® противопоказано. Обновлена информация о взаимодействии Препарата и ингибиторов протеазы. Раздел дополнен сведениями о взаимодействии препарата Крестор® с терифлуномидом, капматинибом, фостаматинибом и фебуксостатом, занесенными в таблицу 4. Актуализирована информация о взаимодействии Препарата с дигоксином и фузидовой кислотой. Актуализированы подтабличные примечания.

- «Особые указания» – в разделе произведены изменения в соответствии с обновленным содержанием раздела «Побочное действие». Название подраздела «Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата» приведено в редакции «Нарушения со стороны скелетной мускулатуры». В подразделе «Интерстициальная болезнь легких» уточнена частота сообщений о случаях интерстициальной болезни легких: сообщалось об исключительно редких случаях.

Изменения вступили в силу для **Крестор®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 10.11.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4205608/ИД/ИЗМ от 10.11.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 10.11.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=a7c8b345-b8bf-402b-890c-fc2fa74fdef8.

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,

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



- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Крестор®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 10.11.2022.

С уважением,

Л.Р. Федорова

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

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name of the signatory, L.R. Fedorova.