

19.04.2017

Інформаційний лист-звернення до професіоналів охорони здоров'я

Шановний лікарю!

За погодженням з ДП «Державний експертний центр МОЗ України», ТОВ «АстраЗенека Україна» інформує Вас про отримання додаткових даних з безпеки на лікарський засіб Комбогліза XR, які були внесені в інструкцію для медичного застосування, а саме:

Серцева недостатність

У дослідженні SAVOR спостерігалось збільшення частоти госпіталізації через серцеву недостатність у пацієнтів, які застосовували саксагліптин, порівняно з тими, хто отримував плацебо, хоча причинно-наслідковий зв'язок встановлений не був. Потрібно з обережністю застосовувати Комбогліза XR пацієнтам із відомими факторами ризику госпіталізації через серцеву недостатність, такими як серцева недостатність в анамнезі або помірне чи тяжке порушення функції нирок. Пацієнтів слід ознайомити із характерними симптомами серцевої недостатності і порадити їм негайно повідомляти про виникнення таких симптомів.

Тяжка та інвалідизуюча артралгія

У післяреєстраційний період були зареєстровані випадки тяжкої та інвалідизуючої артралгії на фоні застосування інгібіторів ДПП-4. Час до виникнення симптомів коливався від одного дня до кількох років після початку терапії. Вираженість симптомів зменшувалась після припинення застосування лікарського засобу. У частини пацієнтів спостерігався рецидив симптомів після поновлення терапії тим самим препаратом або після початку прийому іншого інгібітора ДПП-4. Інгібітори ДПП-4 слід вважати можливою причиною сильного болю у суглобах, і за необхідності слід припинити застосування лікарського засобу.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій при застосуванні препарату Комбогліза XR ТОВ «АстраЗенека Україна» буде щиро вдячне Вам за повідомлення по телефону +38 050 382 99 89 цілодобово або електронною поштою: patientSafety.Ukraine@astrazeneca.com

Якщо у Вас виникли будь-які запитання або необхідна додаткова інформація щодо препарату Комбогліза XR будь ласка, звертайтеся до медичного відділу ТОВ «АстраЗенека Україна»

Тел. +38 044 391 5282

Факс +38 044 391 5281

e-mail: ukraine-Medinfo@astrazeneca.com