



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2314780

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.09.2019 № 014-1798/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Атаканд® Плюс

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо представительства ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» по новым данным по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд® Плюс (Кандесартан+Гидрохлоротиазид), таблетки 16 мг + 12,5 мг (регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008, выдано АстраЗенека АБ, Швеция).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98

AstraZeneca 

17 июля 2019

Исх. 4077-2-S от 17.07.2019

**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 Кандесартана, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Атаканд® Плюс** (Кандесартан+Гидрохлоротиазид) таблетки, 16мг+12,5мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008 (далее Препарат).

Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило внесение изменений от 27.06.2019 №20-3-4095179/ИД/ИЗМ в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд® Плюс (Кандесартан+Гидрохлоротиазид) таблетки, 16мг+12,5мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008 в разделы инструкции по медицинскому применению Препарата в которые были внесены изменения «С осторожностью», «Особые указания», а именно:

- В связи с новыми данными по применению гидрохлоротиазид-содержащих препаратов в раздел «Особые указания» включена следующая информация в рекомендованной редакции:

«Немеланомный рак кожи

В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске раз-

Исполнитель: Л.Р. Федорова
Руководитель группы по фармаконадзору и
медицинской информации, Россия и Евразия
(495) 799 56 99
эл. почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

44553
18.07.2019

вития НМРК. Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи.

Обо всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи.

С целью минимизации риска развития НМРК пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а также использование соответствующих защитных средств. У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида.»

- В раздел «С осторожностью» дополнен следующей информацией в рекомендованной редакции: «немеланомный рак кожи в анамнезе (см. раздел «Особые указания»)».

Пожалуйста, перед назначением Препарата внимательно ознакомитесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые 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 «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» через персонализированный доступ в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора или в медицинский отдел компании «АстраЗенека» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Российская Федерация, 123112, г. Москва,

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98

AstraZeneca 

1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1, тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98,

- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://aereporting.astrazeneca.com/>
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru; по почте; 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Атаканд® Плюс (Кандесартан+Гидрохлоротиазид) таблетки, 16мг + 12,5мг, компании АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛСР-001340/08 от 29.02.2008.

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору
и медицинской информации, Россия и Евразия



Исполнитель: Л.Р. Федорова
Руководитель группы по фармаконадзору и
медицинской информации, Россия и Евразия
(495) 799 56 99
эл.почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

3

44553
18.07.2019