



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

*21.10.2017 № 014-1785/17*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Оксис Турбухалер



2166012

Субъекты обращения  
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Оксис Турбухалер (МНН: Формотерол).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

14 июля 2017

Исх. 25801-2-S от 13.07.2017

**Информационное письмо  
для специалистов в области здравоохранения  
и/или фармацевтики по лекарственному средству (Оксис® Турбухалер®  
(формотерол) порошок для ингаляций дозированный, 4,5 мкг/доза, 9 мкг/доза),  
АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение П№13937/01 от  
31.05.2007, по вопросу ожидаемой дефектуры  
в период с августа 2017 года по февраль 2018 года.**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее – Общество) свидетельствует Вам свое почтение и настоящим письмом информирует об ожидаемой дефектуре лекарственного препарата Оксис® Турбухалер® (формотерол) 4,5 мкг/доза в период с августа 2017 года по февраль 2018 года.

Ожидаемая дефектура вызвана заменой устройства доставки Турбухалер® с М2 на М3, в настоящее время данное изменение проходит экспертизу в Минздраве России, и оно не связано с вопросами качества и безопасности лекарственного препарата.

Компания «АстраЗенека» понимает, что подобная ситуация может вызвать проблемы с лекарственным обеспечением пациентов, рекомендуем Вам обсудить и/или начать перевод своих пациентов на соответствующую альтернативную терапию как можно скорее.

Мы приносим свои извинения за какие-либо трудности, которые это может причинить Вам и Вашим пациентам.

**Рекомендации для специалистов здравоохранения:**

Просим обратить внимание, что лекарственный препарат Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза будет доступен для заказа в достаточном количестве.

В соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарат Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза и 4,5 мкг/доза у взрослых и детей старше 6 лет показан в дополнение к терапии ингаляционными кортикостероидами для регулярной поддерживающей терапии бронхиальной астмы, для купирования приступов бронхоспазма, а также для профилактики приступов, вызванных физической нагрузкой; при хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ) – для профилактики и лечения бронхо-обструктивных симптомов.

Препарат Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза для поддерживающей терапии бронхиальной астмы рекомендуется применять по 1 ингаляции 1 или 2 раза в сутки, а Оксис® Турбухалер® 4,5 мкг/доза - по 1 или 2 ингаляции также 1 или 2 раза в сутки.

Препарат Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза для поддерживающей терапии бронхиальной астмы рекомендуется применять по 1 ингаляции 1 или 2 раза в сутки, а Оксис® Турбухалер® 4,5 мкг/доза - по 1 или 2 ингаляции также 1 или 2 раза в сутки.

Таким образом, по данному показанию использование препарата Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза по 1 ингаляции 1 или 2 раза в сутки может быть альтернативой его применения в дозе 4,5 мкг по 2 ингаляции 1 или 2 раза в сутки. В каждом случае решение о назначении препарата, выборе его дозы, а также об изменении режима терапии принимается лечащим врачом.

При ХОБЛ препарат Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза рекомендуется применять по 1 ингаляции 1 или 2 раза в сутки, что соответствует описанному в инструкции режиму применения Оксис® Турбухалер® 4,5 мкг/доза – по 2 ингаляции также 1 или 2 раза в сутки. По показанию профилактики вызванных физической нагрузкой приступов бронхиальной астмы рекомендовано применение 1 ингаляции препарата Оксис® Турбухалер® 9 мкг/доза до физической нагрузки, что соответствует указанному в инструкции режиму дозирования Оксис® Турбухалер® 4,5 мкг/доза - 2 ингаляции до начала физической нагрузки.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению лекарственного препарата для медицинского применения.

### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях на ингаляционные кортикостероиды имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственных препаратов 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 указанными препаратами, 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:

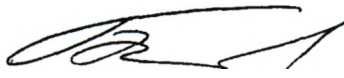
- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, 3, стр. 1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,
- Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта [Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com) 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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Оксис® Турбухалер® (порошок для ингаляций дозированный, 4,5 мкг/доза, 9 мкг/доза) с учетом изменений №1,2,3. Регистрационное удостоверение П N013937/01 от 31.05.2007, дата переоформления 06.11.2014.

  
С уважением,  
Медицинский директор  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
В.А. Булатов