



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

12.05.2023 № 014 - 367/23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного препарата
Баета® (МНН - Эксенатид)

Субъекты 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 Баета® (МНН - Эксенатид), раствор для подкожного введения, 250 мкг/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

04 мая 2023 г.

Исх. 8175-2-S от 04.05.2023 г.

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 эксенатида, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Баета® раствор для подкожного введения, 250 мкг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛС-002221 от 09.06.2011 г. (далее - Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, в связи с чем внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению в раздел «Побочное действие»:

– в перечень нежелательных реакций добавлены *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: нечасто – холелитиаз, холецистит, с указанием частоты возникновения нежелательных реакций нечасто. Информация внесена на основании данных завершеного клинического исследования у пациентов без сахарного диабета.

– в перечень нежелательных реакций *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*, для нежелательной реакции кишечная непроходимость добавлена ссылка на информацию об уточнении возможных локализаций желудочно-кишечной непроходимости.

Изменения вступили в силу для **Баета® раствор для подкожного введения, 250 мкг/мл**, АстраЗенека АБ, Швеция, с 04.04.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4222630/ИД/ИЗМ от 04.04.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 04.04.2023, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=4d0b6ff9-cc49-4d47-a15c-fc2e30ad5b18

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

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата **Баета® раствор для подкожного введения**, 250 мкг/мл, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛС-002221 от 09.06.2011 г. (изменения от 04.04.2023).

С уважением,

Л. Р. Федорова



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