



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

*29.12.2022 № 014-1307/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении новых данных по  
безопасности в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
Локелма



2540414

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 Локелма (МНН – Натрия циркония циклосиликат), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 5 г, 10 г.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

21 декабря 2022  
Исх. 7923-S-2 от 21.12.2022

## **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: **Локелма®**, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 5 г, 10 г, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-006086 от 07.02.2020 (далее - Препарат).

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

- «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» - включены данные о влиянии Препарата на фармакокинетические параметры такролимуса и циклоспорина согласно исследованию лекарственных взаимодействий.

Изменения вступили в силу для **Локелма®**, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 5 г, 10 г, АстраЗенека АБ, Швеция, с 01.12.2022 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25-6-4224732/ИД/ИЗМ от 01.12.2022).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 01.12.2022, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

[https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=d78e6dde-9e2c-42b3-b37e-899ca32cc84b](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d78e6dde-9e2c-42b3-b37e-899ca32cc84b)

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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com).

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

- по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru),
- по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

## Список литературы:

1. **Локелма®**, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 5 г, 10 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 01.12.2022.

С уважением,

Л.Р. Федорова  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия

