МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008697/10 — 300816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОНГЛИЗА® (ONGLYZA®)
наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой 2,5 мг и 5 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США
наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 300816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Побочные эффекты препарата Онглиза® в исследованиях контроля гликемии** В таблице приведены побочные эффекты, выявленные у пациентов с СД2 при приеме препарата Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований. Общая частота нежелательных явлений при приеме препарата Онглиза® 5 мг в режиме монотерапии и в режиме добавления к терапии метформином, тиазолидиндионом или глибенкламидом была сопоставима с таковой в группе плацебо. Шкала частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000). **Таблица 1. Побочные эффекты по данным объединенного**	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Побочные эффекты препарата Онглиза® в исследованиях контроля гликемии** В таблице приведены побочные эффекты, выявленные у пациентов с СД2 при приеме препарата Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований. Общая частота нежелательных явлений при приеме препарата Онглиза® 5 мг в режиме монотерапии и в режиме добавления к терапии метформином, тиазолидиндионом или глибенкламидом была сопоставима с таковой в группе плацебо. Шкала частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000). **Таблица 1. Побочные эффекты по данным объединенного**

Старая редакция	Новая редакция
анализа пяти плацебоконтролируемых клинических исследований препарата Онглиза®	**анализа пяти плацебоконтролируемых клинических исследований препарата Онглиза®**
Инфекции и инвазии	Инфекции и инвазии
Инфекции верхних дыхательных путей — Часто	Инфекции верхних дыхательных путей — Часто
Инфекции мочевыводящих путей — Часто	Инфекции мочевыводящих путей — Часто
Гастроэнтерит — Часто	Гастроэнтерит — Часто
Синусит — Часто	Синусит — Часто
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Со стороны желудочно-кишечного тракта
Рвота — Часто	Рвота — Часто
Со стороны нервной системы	Со стороны нервной системы
Головная боль — Часто	Головная боль — Часто
Частота реакций гиперчувствительности, отмеченных к 24 неделе терапии, составила 1,5% у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг, и 0,4% у пациентов, получавших плацебо. Реакции гиперчувствительности, возникшие у пациентов, принимавших препарат Онглиза®, не требовали госпитализации и были расценены лечащими врачами как не представлявшие угрозу жизни.	Частота реакций гиперчувствительности, отмеченных к 24 неделе терапии, составила 1,5% у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг, и 0,4% у пациентов, получавших плацебо. Реакции гиперчувствительности, возникшие у пациентов, принимавших препарат Онглиза®, не требовали госпитализации и были расценены лечащими врачами как не представлявшие угрозу жизни.
Побочные эффекты препарата Онглиза® при комбинированной терапии в исследованиях контроля гликемии	**Побочные эффекты препарата Онглиза® при комбинированной терапии в исследованиях контроля гликемии**
В исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и глибенкламида частота подтвержденных эпизодов гипогликемии составила 0,8% в группе саксаглиптина 5 мг и 0,7% в группе	В исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и глибенкламида частота подтвержденных эпизодов гипогликемии составила 0,8% в группе саксаглиптина 5 мг и 0,7% в группе

Старая редакция	Новая редакция
плацебо. Частота подтвержденных эпизодов гипогликемии у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг в ходе двух исследований саксаглиптина в режиме монотерапии, исследовании по комбинированной терапии саксаглиптином и метформином, а также в исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и тиазолидиндионов, была сопоставима с таковой на фоне плацебо.	плацебо. Частота подтвержденных эпизодов гипогликемии у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг в ходе двух исследований саксаглиптина в режиме монотерапии, исследовании по комбинированной терапии саксаглиптином и метформином, а также в исследовании по комбинированному применению саксаглиптина и тиазолидиндионов, была сопоставима с таковой на фоне плацебо.
В исследовании по применению комбинации саксаглиптина и инсулина общая частота развития гипогликемии составила 18,4% в группе саксаглиптина 5 мг и 19,9% в группе плацебо, при этом частота подтвержденных эпизодов гипогликемии, сопровождаемых симптомами, составила 5,3% и 3,3%, соответственно.	В исследовании по применению комбинации саксаглиптина и инсулина общая частота развития гипогликемии составила 18,4% в группе саксаглиптина 5 мг и 19,9% в группе плацебо, при этом частота подтвержденных эпизодов гипогликемии, сопровождаемых симптомами, составила 5,3% и 3,3%, соответственно.
В исследовании по применению саксаглиптина в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины общая частота развития гипогликемии составила 10,1% у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг, и 6,3% у пациентов, получавших плацебо, частота подтвержденных случаев гипогликемии составила 1,6% и 0%, соответственно.	В исследовании по применению саксаглиптина в комбинации с метформином и производными сульфонилмочевины общая частота развития гипогликемии составила 10,1% у пациентов, получавших препарат Онглиза® 5 мг, и 6,3% у пациентов, получавших плацебо, частота подтвержденных случаев гипогликемии составила 1,6% и 0%, соответственно.
В исследовании по применению саксаглиптина совместно с тиазолидиндионами частота периферических отеков была выше в группе	В исследовании по применению саксаглиптина совместно с тиазолидиндионами частота периферических отеков была выше в группе

Старая редакция	Новая редакция
саксаглиптина 5 мг по сравнению с группой плацебо (8,1% и 4,3%, соответственно). Периферические отеки были слабо или умеренно выраженными и не приводили к прекращению лечения. Частота периферических отеков у пациентов, принимавших препарат Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований монотерапии саксаглиптином и комбинированной терапии с метформином или глибенкламидом, была сопоставима с таковой на фоне плацебо (1,7% и 2,4%, соответственно). При стартовой комбинированной терапии саксаглиптином в дозе 5 мг и метформином часто отмечались случаи назофарингита и головной боли. Частота назофарингита была выше на фоне комбинированной терапии (6,9%) по сравнению с монотерапией саксаглиптином 10 мг (4,2%) и метформином (4,0%). Головная боль отмечалась чаще в группе пациентов на комбинированной терапии метформином и саксаглиптином 5 мг (7,5%) по сравнению с группами монотерапии саксаглиптином 10 мг (6,3%) и метформином (5,2%). **Побочные эффекты препарата Онглиза® в исследовании SAVOR** В исследовании SAVOR 8240 пациентов получали препарат Онглиза® в дозе 2,5 мг или 5 мг один раз в сутки, а 8173 пациента получали плацебо. Средняя длительность терапии препаратом Онглиза® независимо	саксаглиптина 5 мг по сравнению с группой плацебо (8,1% и 4,3%, соответственно). Периферические отеки были слабо или умеренно выраженными и не приводили к прекращению лечения. Частота периферических отеков у пациентов, принимавших препарат Онглиза® в дозе 5 мг в ходе клинических исследований монотерапии саксаглиптином и комбинированной терапии с метформином или глибенкламидом, была сопоставима с таковой на фоне плацебо (1,7% и 2,4%, соответственно). При стартовой комбинированной терапии саксаглиптином в дозе 5 мг и метформином часто отмечались случаи назофарингита и головной боли. Частота назофарингита была выше на фоне комбинированной терапии (6,9%) по сравнению с монотерапией саксаглиптином 10 мг (4,2%) и метформином (4,0%). Головная боль отмечалась чаще в группе пациентов на комбинированной терапии метформином и саксаглиптином 5 мг (7,5%) по сравнению с группами монотерапии саксаглиптином 10 мг (6,3%) и метформином (5,2%). **Побочные эффекты препарата Онглиза® в исследовании SAVOR** В исследовании SAVOR 8240 пациентов получали препарат Онглиза® в дозе 2,5 мг или 5 мг один раз в сутки, а 8173 пациента получали плацебо. Средняя длительность терапии препаратом Онглиза® независимо

Старая редакция	Новая редакция
от перерывов в лечении составила 1,8 лет. У 3698 пациентов (45%) длительность терапии препаратом Онглиза® составила 2-3 года. Общая частота нежелательных явлений в этом исследовании в группе пациентов, принимавших препарат Онглиза® (72,5%), была сопоставима с частотой нежелательных явлений в группе плацебо (72,2%). Частота отмены терапии из-за нежелательных явлений была сопоставима у пациентов, принимавших препарат Онглиза® (4,9%) и плацебо (5%). В исследовании SAVOR оценивалось влияние препарата Онглиза® на частоту сердечно-сосудистых осложнений. Было показано, что добавление препарата Онглиза® к терапии не увеличивает риск сердечно-сосудистых осложнений (таких как сердечно-сосудистая смертность, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный ишемический инсульт) у пациентов с СД2 по сравнению с плацебо (ОР 1,00; 95% ДИ 0,89, 1,12; P<0,001 для гипотезы сопоставимости саксаглиптина и плацебо). Частота панкреатита, подтвержденного в соответствии с протоколом исследования, составила 0,3% в группах саксаглиптина и плацебо в популяции всех рандомизированных пациентов. Частота реакций гиперчувствительности составила 1,1% в группах препарата	от перерывов в лечении составила 1,8 лет. У 3698 пациентов (45%) длительность терапии препаратом Онглиза® составила 2-3 года. Общая частота нежелательных явлений в этом исследовании в группе пациентов, принимавших препарат Онглиза® (72,5%), была сопоставима с частотой нежелательных явлений в группе плацебо (72,2%). Частота отмены терапии из-за нежелательных явлений была сопоставима у пациентов, принимавших препарат Онглиза® (4,9%) и плацебо (5%). В исследовании SAVOR оценивалось влияние препарата Онглиза® на частоту сердечно-сосудистых осложнений. Было показано, что добавление препарата Онглиза® к терапии не увеличивает риск сердечно-сосудистых осложнений (таких как сердечно-сосудистая смертность, нефатальный инфаркт миокарда, нефатальный ишемический инсульт) у пациентов с СД2 по сравнению с плацебо (ОР 1,00; 95% ДИ 0,89, 1,12; P<0,001 для гипотезы сопоставимости саксаглиптина и плацебо). Частота панкреатита, подтвержденного в соответствии с протоколом исследования, составила 0,3% в группах саксаглиптина и плацебо в популяции всех рандомизированных пациентов. Частота реакций гиперчувствительности составила 1,1% в группах препарата

Старая редакция	Новая редакция
Онглиза® и плацебо. *Гипогликемия* Общая частота случаев гипогликемии (отмеченных в дневниках пациентов) в исследовании SAVOR составила 17,1% в группе препарата Онглиза® и 14,8% в группе плацебо. Доля пациентов, у которых на фоне терапии возникла тяжелая гипогликемия (гипогликемия, потребовавшая помощи третьих лиц), была выше в группе саксаглиптина по сравнению с группой плацебо (2,1% и 1,6%, соответственно). Повышенный риск гипогликемии в целом, а также тяжелой гипогликемии в группе саксаглиптина, главным образом, отмечен у пациентов, получавших препараты сульфонилмочевины, но не у пациентов, получавших инсулин или метформин в качестве базовой терапии. Повышенный риск гипогликемии в целом, а также тяжелой гипогликемии, главным образом, отмечен у пациентов с исходным значением HbA1c < 7%. **Постмаркетинговое применение** В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина зарегистрированы следующие побочные эффекты: острый панкреатит и реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу. Достоверно оценить частоту развития данных явлений	Онглиза® и плацебо. *Гипогликемия* Общая частота случаев гипогликемии (отмеченных в дневниках пациентов) в исследовании SAVOR составила 17,1% в группе препарата Онглиза® и 14,8% в группе плацебо. Доля пациентов, у которых на фоне терапии возникла тяжелая гипогликемия (гипогликемия, потребовавшая помощи третьих лиц), была выше в группе саксаглиптина по сравнению с группой плацебо (2,1% и 1,6%, соответственно). Повышенный риск гипогликемии в целом, а также тяжелой гипогликемии в группе саксаглиптина, главным образом, отмечен у пациентов, получавших препараты сульфонилмочевины, но не у пациентов, получавших инсулин или метформин в качестве базовой терапии. Повышенный риск гипогликемии в целом, а также тяжелой гипогликемии, главным образом, отмечен у пациентов с исходным значением HbA1c < 7%. **Постмаркетинговое применение** В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина зарегистрированы следующие побочные эффекты: острый панкреатит, артралгия и реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, сыпь и крапивницу. Достоверно оценить частоту развития данных явлений

Старая редакция	Новая редакция
невозможно, поскольку сообщения получены спонтанно, от популяции неустановленного размера (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). **Лабораторные исследования** В клинических исследованиях частота изменений лабораторных показателей при приеме саксаглиптина в дозе 5 мг и плацебо была сопоставимой. Отмечалось небольшое снижение числа лимфоцитов, при этом среднее абсолютное число лимфоцитов оставалось стабильным и в пределах нормальных значений при ежедневном приеме саксаглиптина продолжительностью до 102 недель. Уменьшение количества лимфоцитов не сопровождалось клинически значимыми нежелательными реакциями. Клиническое значение уменьшения числа лимфоцитов на фоне терапии саксаглиптином не известно. В исследовании SAVOR снижение количества лимфоцитов в группе препарата Онглиза® отмечено у 0,5% пациентов, в группе плацебо – у 0,4% пациентов.	невозможно, поскольку сообщения получены спонтанно, от популяции неустановленного размера (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»). **Лабораторные исследования** В клинических исследованиях частота изменений лабораторных показателей при приеме саксаглиптина в дозе 5 мг и плацебо была сопоставимой. Отмечалось небольшое снижение числа лимфоцитов, при этом среднее абсолютное число лимфоцитов оставалось стабильным и в пределах нормальных значений при ежедневном приеме саксаглиптина продолжительностью до 102 недель. Уменьшение количества лимфоцитов не сопровождалось клинически значимыми нежелательными реакциями. Клиническое значение уменьшения числа лимфоцитов на фоне терапии саксаглиптином не известно. В исследовании SAVOR снижение количества лимфоцитов в группе препарата Онглиза® отмечено у 0,5% пациентов, в группе плацебо – у 0,4% пациентов.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Применение препарата Онглиза® в составе тройной терапии с метформином и тиазолидиндионами не изучалось. **Пациенты с нарушением функции почек** Рекомендуется коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести, а также для пациентов на гемодиализе. Перед	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Применение препарата Онглиза® в составе тройной терапии с метформином и тиазолидиндионами не изучалось. **Пациенты с нарушением функции почек** Рекомендуется коррекция дозы для пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести, а также для пациентов на гемодиализе. Перед

Старая редакция	Новая редакция
началом терапии и периодически в процессе лечения препаратом рекомендуется проводить оценку функции почек.	началом терапии и периодически в процессе лечения препаратом рекомендуется проводить оценку функции почек.
Применение в комбинации с препаратами, которые могут вызвать гипогликемию	**Применение в комбинации с препаратами, которые могут вызвать гипогликемию**
Производные сульфонилмочевины и инсулин могут вызвать гипогликемию, поэтому для уменьшения риска гипогликемии при одновременном применении с препаратом Онглиза® может потребоваться снижение дозы производных сульфонилмочевины или инсулина.	Производные сульфонилмочевины и инсулин могут вызвать гипогликемию, поэтому для уменьшения риска гипогликемии при одновременном применении с препаратом Онглиза® может потребоваться снижение дозы производных сульфонилмочевины или инсулина.
Реакции гиперчувствительности	**Реакции гиперчувствительности**
В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина отмечены серьёзные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек. При развитии серьёзной реакции гиперчувствительности следует прекратить применение препарата, оценить другие возможные причины развития явления и назначить альтернативную терапию сахарного диабета (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).	В ходе постмаркетингового применения саксаглиптина отмечены серьёзные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию и ангионевротический отек. При развитии серьёзной реакции гиперчувствительности следует прекратить применение препарата, оценить другие возможные причины развития явления и назначить альтернативную терапию сахарного диабета (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»).
Панкреатит	**Панкреатит**
В рамках постмаркетингового применения препарата получены спонтанные сообщения о случаях острого панкреатита. Пациенты, принимающие препарат Онглиза®, должны быть проинформированы о характерных	В рамках постмаркетингового применения препарата получены спонтанные сообщения о случаях острого панкреатита. Пациенты, принимающие препарат Онглиза®, должны быть проинформированы о характерных

Старая редакция	Новая редакция
симптомах острого панкреатита: продолжительная, интенсивная боль в области живота. При подозрении на развитие панкреатита следует прекратить прием препарата Онглиза® (см. разделы «С осторожностью» и «Побочное действие»). Частота панкреатита в исследовании SAVOR, подтвержденного в соответствии с протоколом исследования, составила 0,3% в группах саксаглиптина и плацебо в популяции всех рандомизированных пациентов.	симптомах острого панкреатита: продолжительная, интенсивная боль в области живота. При подозрении на развитие панкреатита следует прекратить прием препарата Онглиза® (см. разделы «С осторожностью» и «Побочное действие»). Частота панкреатита в исследовании SAVOR, подтвержденного в соответствии с протоколом исследования, составила 0,3% в группах саксаглиптина и плацебо в популяции всех рандомизированных пациентов.
Пациенты пожилого возраста Из 16492 пациентов, рандомизированных в исследовании SAVOR, 8561 пациент (51,9%) был в возрасте 65 лет и старше, и 2330 пациентов (14,1%) были в возрасте 75 лет и старше. Из них 4290 пациентов возрасте 65 лет и старше и 1169 пациентов в возрасте 75 лет и старше получали саксаглиптин. По данным клинических исследований, показатели эффективности и безопасности у пациентов в возрасте 65 лет и старше, 75 лет и старше не отличались от аналогичных показателей у пациентов более молодого возраста. Саксаглиптин и его основной метаболит частично выводятся почками, поэтому необходимо учитывать, что у пациентов пожилого возраста более вероятно снижение функции почек.	**Пациенты пожилого возраста** Из 16492 пациентов, рандомизированных в исследовании SAVOR, 8561 пациент (51,9%) был в возрасте 65 лет и старше, и 2330 пациентов (14,1%) были в возрасте 75 лет и старше. Из них 4290 пациентов в возрасте 65 лет и старше и 1169 пациентов в возрасте 75 лет и старше получали саксаглиптин. По данным клинических исследований, показатели эффективности и безопасности у пациентов в возрасте 65 лет и старше, 75 лет и старше не отличались от аналогичных показателей у пациентов более молодого возраста. Саксаглиптин и его основной метаболит частично выводятся почками, поэтому необходимо учитывать, что у пациентов пожилого возраста более вероятно снижение функции почек.
Препарат Онглиза® содержит лактозу. Пациенты с врожденной непереносимостью	**Сердечная недостаточность** В исследовании SAVOR было отмечено

Старая редакция	Новая редакция
галактозы, лактазной недостаточностью и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.	увеличение частоты госпитализации по поводу сердечной недостаточности в группе саксаглиптина по сравнению с группой плацебо, хотя причинно-следственная связь не установлена. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Онглиза® у пациентов с факторами риска госпитализации по поводу сердечной недостаточности, такими как сердечная недостаточность или почечная недостаточность умеренной и тяжелой степени в анамнезе. Пациенты должны быть проинформированы о характерных симптомах сердечной недостаточности и необходимости немедленно сообщать о таких симптомах (см. раздел «Фармакодинамика», Клиническая эффективность и безопасность). **Артралгия** В постмаркетинговых сообщениях описана боль в суставах, в том числе сильная, при применении ингибиторов ДПП-4. У пациентов наблюдалось облегчение симптомов после прекращения приема препарата, а у отдельных пациентов отмечался рецидив симптомов при возобновлении применения того же или другого ингибитора ДПП-4. Возникновение симптомов после начала применения препарата может быть быстрым или отмечаться на фоне длительной терапии. При развитии сильной боли в суставах следует оценить продолжение приема

Старая редакция	Новая редакция
	препарата в каждом отдельном случае (см. раздел «Побочное действие»). Препарат Онглиза® содержит лактозу. Пациенты с врожденной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать этот препарат.
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom* *2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** Бристол-Майерс Сквибб Компани, США 4601 Хайуэй 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана, 47620, США *Bristol-Myers Squibb Company, USA* *4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA* **ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** Бристол-Майерс Сквибб Компани, США 4601 Хайуэй 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана, 47620, США *Bristol-Myers Squibb Company, USA*	**НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ (ВЛАДЕЛЬЦА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания 2 Кингдом Стрит, Лондон W2 6BD, Великобритания *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom* *2 Kingdom Street, London W2 6BD, United Kingdom* **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США 4601 Хайуэй 62 Ист, Маунт Вернон, Индиана, 47620, США *AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA* *4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA* **ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА), УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКАЯ) УПАКОВКА), ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** 1. Бристол-Майерс Сквибб С.р.л., Италия Лок. Фонтана дель Черазо, 03012 Ананьи

Старая редакция	Новая редакция
4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, 47620, USA Бристол-Майерс Сквибб С.р.л., Италия Лок. Фонтана дел Черазо, 03012 Ананьи (ФР), Италия *Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy* *Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy* **Дополнительная информация предоставляется по требованию:** Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1 тел. +7 (495) 799 56 99 факс: +7 (495) 799 56 98	(ФР), Италия *Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy* *Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR), Italy* 2. АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания Силк Роуд Бизнес Парк, Макклсфилд, Чешир SK 10 2NA, Великобритания *AstraZeneca UK Limited, United Kingdom* *Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, United Kingdom* **Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя:** Представительство АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, в г. Москве и ООО АстраЗенека Фармасьютикалз 125284 Москва, ул. Беговая д. 3, стр. 1 тел. +7 (495) 799 56 99 факс: +7 (495) 799 56 98 Онглиза – товарный знак, собственность группы компаний АстраЗенека. ©AstraZeneca 2016

Старший менеджер по регистрации препаратов

Снегирева П.Б.