



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2354468

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

18.03.2020 № 024-464/20

На № _____ от _____

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Тагрессо
(МНН – Осимертиниб)

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 новых данных по безопасности лекарственного препарата Тагрессо (МНН – Осимертиниб).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

27 февраля 2020
Исх. 4597-2-S от 27.02.2020

**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: **Тагриссо ®**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-004492 от 18.10.2017 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, на основании которых внесены изменения в инструкцию по медицинскому применению в разделы «Фармакокинетика», «Противопоказания», «Способ применения и дозы», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Побочное действие» (добавлена информация о возможности развития синдрома Стивенса-Джонсона, мультиформной эритемы и онихалгии), «Особые указания» (добавлена информация о необходимости проведения пристального медицинского наблюдения за пациентом при появлении возможных признаков развития синдрома Стивенса-Джонсона и мультиформной эритемы, а также, немедленной приостановки или отмены терапии Препаратором).

Просим обратить внимание, что одобренные изменения в инструкции по медицинскому применению Препарата вступили в силу с 10.02.2020, и опубликованы на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=3f641f31-0704-409e-b8a6-ae87b3bab2d0&t=1 (Изм. №2, ЛП-004492, 2020).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь 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

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1
Тел. +7 495 799 5699 Факс +7 495 799 5698



«Извещения 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»: 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 Тагриссо ®, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-004492 от 18.10.2017

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия