



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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



2375048

Субъекты обращения  
лекарственных средств

07.07.2020 № 014 - 1297 / 20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности и  
внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного  
препарата Иресса®  
(МНН – гефитиниб)

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 и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Иресса® (гефитиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

08 июня 2020  
Исх. 4724-2-S от 08.06.2020

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения  
и/или фармацевтики**



1549076

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: **ИРЕССА®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N016075/01 от 06.10.2009 (далее Препарат).

Получены новые данные по применению Препарата, которые внесены в инструкцию по медицинскому применению в разделы: «Фармакодинамика», «Показания к применению», «Особые указания»; «Побочное действие.

Фармакодинамика - включена информация о развитии резистентности к гефитинибу;

Показания к применению- исключены показания о применении препарата в первой линии терапии и о применении у пациентов без уточнения статуса мутаций EGFR, а также у пациентов с местно-распространенным или метастатическим немелкоклеточным раком легкого, рефрактерного к режимам химиотерапии, содержащим производные платины;

Особые указания- актуализирован;

Побочное действие»- уточнена частота ангионевротического отека и крапивницы.

Пожалуйста, перед назначением 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 «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:

Исполнитель:  
Е.Ю. Москалева  
+7 495 799 56 99  
[Safety.Russia@astrazeneca.com](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com)

- 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](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)

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

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

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата- ИРЕССА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение П N016075/01 от 06.10.2009

С уважением,  
Федорова Л.Р.



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