



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2434724

Субъекты обращения
лекарственных средств

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

04.05.2021 № ОЗУ-581/21

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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

28 апреля 2021

Исх. 6090-2-S от 28.04.2021

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: 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 безопасности Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению, в раздел:

- **«Побочное действие»:** добавлена информация о возникновении синдрома ладонно-подошвенной дизестезии.

Кроме того, в тексте раздела термины «побочный эффект» и «неблагоприятная реакция» заменены термином «нежелательная реакция»; уточнены термины описания степени тяжести нежелательных реакций – вместо «слабой степени выраженности» указано «легкой степени тяжести», вместо «умеренной степени выраженности» – «средней степени тяжести»; указаны клинические исследования, на основании результатов которых был оценен профиль безопасности препарата.

Изменения вступили в силу для Иресса®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 01.04.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4156167/ИД/ИЗМ от 01.04.2021).

С полным текстом новой версии инструкции по медицинскому применению Препарата от 01.04.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=0cb420c5-597d-46c7-8552-90c67076c4a9&t= (Электронный образ 7, Изм. №9, П N016075/01, 2021).

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 «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://www.contactazmedical.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 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