



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

15.05.2023 № 014 - 387 / 23

На № _____ от _____

О внесении новых данных по
безопасности в инструкцию по
применению лекарственного
препарата Тагриссо
(МНН – Осимертиниб)



2557334

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 Тагриссо (Осимертиниб), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

04 мая 2023 г.

Исх. 8177-2-S от 04.05.2023 г.

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 пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-004492 от 18.10.2017 (далее - Препарат).

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

- «Фармакокинетика» - в подраздел «Фармакокинетика у особых групп пациентов» добавлен пункт «Пациенты с метастазами в головной мозг», внесенный на основании результатов клинического исследования микродозовой позитронно-эмиссионной томографии после введения микродоз осимертиниба пациентам с немелкоклеточным раком легкого с мутацией гена эпидермального фактора роста опухоли (EGFR) с метастазами в головной.
- «Способ применения и дозы» добавлена информация о необходимости прекратить терапию препаратом Тагриссо (Таблица 1) в случае развития синдрома Стивенса-Джонсона и апластической анемии (изменения внесены для обеспечения согласованности текста и не содержат новую информацию по безопасности).
- «Побочное действие» – добавлены сведения о повышении активности креатинфосфокиназы крови (Таблицы 2–5). В подтабличной сноске к Таблице 2 добавлен предпочтительный термин «организующаяся пневмония» в составе группового термина «интерстициальная болезнь легких», а также уточнена частота этого группового термина и частота возникновения токсического эпидермального некролиза (Таблица 2);
- «Особые указания» – добавлен подраздел «Мультиформная эритема и синдром Стивенса-Джонсона» и данные о токсическом эпидермальном некролизе. В подразделе «Интерстициальная болезнь легких» уточнена частота развития интерстициальной болезни легких.

Изменения вступили в силу для Тагриссо®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 20.04.2023 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за 25-6-4238153/ИД/ИЗМ от 20.04.2023 г.).

С изменениями, внесенными в инструкцию по медицинскому применению Препарата от 20.04.2023 г., Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС

https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=bd6c1b79-8862-4ef3-92b7-e24e433c168e%20

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,
- 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.

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

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

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Тагриссо®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 40 мг, 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, от 20.04.2023 г.

С уважением,

Л.Р. Федорова

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

