



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

09.07.2021 № 014-870/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию  
по медицинскому применению  
лекарственного средства «Тагриссо»  
производства «АстраЗенека АБ»,  
Швеция

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», касающееся утверждения Минздравом России изменений к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Тагриссо, таблетки, покрытые плёночной оболочкой 40 мг, 80 мг» производства «АстраЗенека АБ», Швеция.

Приложение: на 3 л в 1 экз.

А.В.Самойлова



2455502

08 июня 2021

Исх. 7055-2-S от 08.06.2021

## **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: **Тагриссо**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг и 80 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП№004492 от 18.10.2017 (далее Препарат).

Получены новые данные по эффективности и безопасности Препарата, на основании которых внесены значимые изменения в следующие разделы инструкции:

- «Показания к применению» – одобрено новое показание к применению - адъювантная терапия немелкоклеточного рака легкого у взрослых пациентов после полной резекции опухоли в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21).
- «Способ применения и дозы» – информация актуализирована. Описан порядок тестирования на наличие в опухолевых клетках мутации в гене рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21) при назначения препарата в качестве адъювантной терапии.
- «Побочное действие» – информация актуализирована. Добавлены данные исследования ADAURA. Нежелательные реакции представлены в таблице и распределены по классам систем и органов в соответствии с Медицинским словарем терминологии для регуляторной деятельности, а так же по частоте встречаемости. Внутри каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. К часто встречаемым реакциям добавлены: носовое кровотечение. Кроме того, к возможным нежелательным реакциям со стороны кожи и подкожной клетчатки также добавлены: развитие кожного васкулита, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона. алопеция.
- «Особые указания» – информация актуализирована. Обновлены рекомендации назначения препарата в качестве адъювантной терапии.

- Применение при беременности и в период грудного вскармливания: для женщин репродуктивного возраста срок соблюдения эффективной контрацепции по окончании применения препарата сокращен с минимум двух месяцев до 6 недель.
- Передозировка: информация актуализирована.
- Взаимодействие с другими лекарственными средствами: внесена информация о повышении Осимертинибом экспозиции субстратов Р-гр.

Просим обратить внимание, что одобрена новая инструкция по медицинскому применению Препарата с 13.05.2021, которая опубликована на сайте ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=751509bc-2f93-4461-b9d3-e424b307a4c0&t=](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=751509bc-2f93-4461-b9d3-e424b307a4c0&t=) (Изм. №0, ЛП-004492, 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](mailto:Safety.Russia@astrazeneca.com) или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

.Общество с ограниченной ответственностью  
«АстраЗенека Фармасьютикалз»  
Российская Федерация, 123112, г. Москва,  
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1  
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98

AstraZeneca 

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 Тагриссо, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 40 мг, 80 мг АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП№004492 от 18.10.2017 (Изм. №0, ЛП-004492, 2021)..

С уважением,  
Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»



Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия