



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.08.2024 № 01И-929/24

На № _____ от _____

О новой информации по безопасности и
эффективности лекарственного препарата
Тикагрелор АстраЗенека (тикагрелор)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении изменений в общую характеристику лекарственного препарата Тикагрелор АстраЗенека (МНН – Тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2592774

Специалистам системы
здравоохранения

09 августа 2024 г.

Исх. 9641-2-S от 09.08.2024 г.

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

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее - Компания) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности тикагрелора, являющегося действующим веществом препарата **Тикагрелор АстраЗенека®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(002905)-(РГ-RU) от 01.08.2023 г. (далее - Препарат).

В связи с получением новых данных по эффективности препарата **Тикагрелор АстраЗенека®** у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой было одобрено новое показание для применения Препарата и внесены изменения в следующие разделы Общей характеристики лекарственного препарата:

- *Раздел 4.1 «Показания к применению»:* включено новое показание – Препарат Тикагрелор АстраЗенека, применяемый одновременно с ацетилсалициловой кислотой, показан для профилактики инсульта у пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой.
- *Раздел 4.2 «Режим дозирования и способ применения»:* включена информация о режиме дозирования в соответствии с новым показанием, добавлены рекомендации о начале и продолжительности терапии: Пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС), острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой рекомендуется прием стартовой нагрузочной дозы АСК. Терапию препаратом Тикагрелор АстраЗенека следует начинать с однократной нагрузочной дозы 180 мг (две таблетки по 90 мг) и затем продолжать прием по 90 мг два раза в сутки. Для пациентов с острым ишемическим инсультом или транзиторной ишемической атакой рекомендуется продолжать прием по 90 мг два раза в сутки в течение 30 дней.
- *Раздел 4.6 «Фертильность, беременность и лактация»* обновлен в связи с новыми данными: препарат Тикагрелор АстраЗенека противопоказан во время беременности и в период кормления ребенка грудью.
- *Раздел 4.8 «Нежелательные реакции»:* дополнена информация о профиле безопасности препарата в соответствии с новыми данными исследования THALES: уточнена степень тяжести кровотечений по определению GUSTO, дополнена информация о случаях одышки.
- *Раздел 5.1 «Фармакодинамические свойства»:* дополнена информация в связи с новым показанием в соответствии с новыми данными исследования THALES, включены данные об отсутствии эффективности у детей с серповидно-клеточной анемией.

Изменения вступили в силу для **Тикагрелор АстраЗенека®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 27.06.2024 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 25–6-4277773/Изм/Р/ИЗМ от 27.06.2024 г.).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с новой версией Общей характеристики лекарственного препарата от 27.06.2024 г., на официальном сайте ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»:

[https://astrazeneca.ru/api/media/Тикагрелор АстраЗенека ОХЛП 27.06.2024.pdf](https://astrazeneca.ru/api/media/Тикагрелор_АстраЗенека_ОХЛП_27.06.2024.pdf)

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. Общая характеристика лекарственного препарата **Тикагрелор АстраЗенека®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 27.06.2024 г.

С уважением,

Москалева Е.Ю.



ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»,
Менеджер по безопасности лекарственных средств