



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

17.03.2025 № 014-213/25

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Аримидекс® (анастрозол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о внесении новых данных по безопасности в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Аримидекс® (МНН Анастрозол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2622468

7 марта 2025 г.
Исх. 9934-2-S от 07.03.2025 г.



Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения и/или фармацевтики

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных о безопасности и эффективности Анастрозола, являющегося действующим веществом лекарственного препарата: **Аримидекс®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение ЛП-№(008418)-(РГ-RU) от 14.01.2025 г. (далее - Препарат).

В ходе пострегистрационного наблюдения за безопасностью и эффективностью препарата **Аримидекс®** были получены новые данные, в соответствии с которыми были внесены значимые изменения в следующие разделы Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (ИМП):

- **Раздел «Фармакотерапевтическая группа»:** Фармакотерапевтическая группа изменена с «противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор» на «противоопухолевые гормональные препараты; антагонисты гормонов и родственные соединения; ингибиторы ароматазы».
- **Раздел «Побочное действие»:** В системно-органный класс «Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани» добавлены нежелательные реакции «Тендинит, включая теносиновит» (частота возникновения – нечасто) и «Разрыв сухожилия» (частота возникновения – редко).
- **Раздел «Особые указания»:** Дополнен информацией о возможности возникновения тендинита и разрывов сухожилий и рекомендациями о том, что тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия.

Изменения вступили в силу для препарата **Аримидекс®**, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, с 14.01.2025 г. (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации № 25-6-4296031/Изм/Р/ИЗМ от 14.01.2025 г.).

С обновленной ИМП Препарата Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС:
https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=d4b36edc-5027-4748-b99c-5e556bc6fcda

С Общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) Вы можете ознакомиться на сайте «АстраЗенека Фармасьютикалз»:
https://astrazeneca.ru/astrazeneca_in_russia/preparations.html

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с ИМП / ОХЛП.

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»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com,
- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 (495) 799 56 99 или 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 Аримидекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 14.01.2025 г.
2. Общая характеристика лекарственного препарата Аримидекс®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания, от 14.01.2025 г.

С уважением,
Л.Р. Федорова
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»
Руководитель группы по фармаконадзору,
Россия и Евразия

