



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2180744

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

24.10.2017 № 024-2658/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Тироджин

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 АО «Санофи Россия» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Тироджин лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,9 мг (регистрационное удостоверение № ЛП-004339 от 13.06.2017).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



1286689

Исх. № 529
от 06.10.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения тиротропина альфа, являющегося действующим веществом лекарственного препарата Тироджин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,9 мг (РУ ЛП-004339 от 13.06.2017).

Новые данные по безопасности:

Обновлены данные по нежелательным реакциям, включающие нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе 6 проспективных клинических исследований (n=481), и неблагоприятные эффекты, которые стали известны компании Джензайм после регистрации препарата Тироджин, которые представлены в виде следующей таблицы:

Системно-органный класс по классификации MedDRA	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Инфекционные и паразитарные заболевания			грипп (инфлюэнца)	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные заболевания (включая цисты и полипы)				отек опухоли, метастатическая боль
Нарушения со стороны нервной системы		головокружение, головная боль	агевзия, дисгевзия, парестезия	инсульт, тремор
Нарушения со стороны сердца				ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов				«приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов				одышка



грудной клетки и средостения				
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота	рвота	диарея	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			крапивница, сыпь	зуд, гипергидроз
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			боли в шее, боли в спине	артралгия, миалгия
Общие расстройства и нарушения в месте введения		утомляемость, астения	гриппоподобные заболевания, пирексия, озноб, ощущение жара	дискомфорт, боль, зуд, сыпь и крапивница в месте инъекции
Лабораторные и инструментальные данные				снижение концентрации ТТГ

При описании отдельных нежелательных реакций добавлена информация о том, что не рекомендуется проводить определение концентрации ТТГ после введения Тирогена, так как нельзя исключить образования антител, которые могут повлиять на определение эндогенного ТТГ, проводимого при регулярном наблюдении.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Тироджин, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 0,9 мг (РУ ЛП-004339 от 13.06.2017).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента



Котелевцева С.В.