



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74



2177183

Субъекты обращения  
лекарственных средств

21.09.2017 № 014-2371/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Агрилин

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Шайер Биотех Рус» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Агрилин (МНН: Анагрелид).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью  
«Шайер Биотех Рус»  
125171, г. Москва,  
Ленинградское шоссе, д.16А, стр. 1, пом. 32  
Телефон: +7 495 787 04 77  
Факс: +7 495 787 04 78  
[www.shire.com](http://www.shire.com)



## Специалистам здравоохранения

Исх.03-09-2017 от 04.09.2017

### *Информационное письмо*

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения,

Компания ООО «Шайер Биотех Рус» выражает Вам свое почтение и от лица компании Шайер Фармасьютикалс Айерленд Лимитед, Ирландия информирует о получении новых данных по безопасности анагрелида, действующего вещества лекарственного препарата Агрилин®, капсулы, 0,5 мг (РУ № ЛП-001824 от 07.09.2012).

*В ходе пострегистрационного мониторинга безопасности препарата Агрилин® на основании анализа данных клинических исследований и публикаций в периодических медицинских изданиях получены сообщения о развитии легочной гипертензии у пациентов на фоне применения анагрелида согласно инструкции по медицинскому применению с частотой «нечасто» (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ). В связи с этим, перед назначением препарата Агрилин® и в ходе лечения у пациентов должны быть оценены признаки и симптомы сопутствующего сердечно-легочного заболевания.*

Соотношение польза/риск не изменилось.

С учетом вышеуказанных данных компания проводит работу по включению данной информации в раздел «Особые указания» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Агрилин®.

С уважением,

Менеджер по регистрации продукции

ООО «Шайер Биотех Рус»



Демьяченко Е.А.

Исполнитель:  
Демьяченко Е.  
[ekaterina.demyachenko@shire.com](mailto:ekaterina.demyachenko@shire.com)  
+7-(916)-857-47-39