МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-010421
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИРЕССА®
наименование лекарственного препарата

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 250 мг
лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека ЮК Лимитед, Великобритания/
Нипро Фарма Корпорейшн Кагамииси Плант, Япония
наименование производителя, страна

Изменение № 9 010421

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее распространенными побочными эффектами, наблюдаемыми более чем в 20% случаев, являлись диарея, кожная и угревая сыпь, зуд, сухость кожи. Обычно неблагоприятные реакции проявляются в течение первого месяца применения препарата и, как правило, обратимы. Приблизительно у 10% пациентов отмечались серьезные нежелательные реакции (3-4 степень тяжести согласно общим критериям токсичности). Однако только у 3% пациентов терапия была прекращена вследствие побочных реакций. Наблюдавшиеся нежелательные реакции представлены ниже. Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥ 10%); часто (≥ 1 – < 10%);	**Побочное действие** Наиболее распространенными нежелательными реакциями, наблюдаемыми более чем в 20% случаев, являлись диарея, кожная и угревая сыпь, зуд, сухость кожи. Обычно нежелательные реакции проявляются в течение первого месяца применения препарата и, как правило, обратимы. Приблизительно у 10% пациентов отмечались тяжелые нежелательные реакции (3-4 степень тяжести согласно общим критериям токсичности). Однако только у 3% пациентов терапия была прекращена вследствие нежелательных реакций. Ниже представлены нежелательные реакции по данным объединенного анализа результатов клинических исследований III

Старая редакция	Новая редакция
нечасто (≥ 0,1 – < 1%); редко (≥ 0,01 – < 0,1%). ***Со стороны свертывающей системы крови*:** часто – гематурия и носовое кровотечение; нечасто – гипокоагуляция и/или повышение частоты кровотечений на фоне приема варфарина. ***Со стороны органов пищеварения:*** очень часто – диарея (в отдельных случаях – выраженная), тошнота (в основном, слабой степени выраженности), рвота (в основном, слабой или умеренной степени выраженности), стоматит (в основном, слабой степени выраженности), анорексия (слабой или умеренной степени выраженности), повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (в основном, слабой или умеренной степени выраженности); часто – дегидратация (вследствие диареи, тошноты, рвоты и анорексии), сухость во рту (в основном, слабой степени выраженности), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, слабой или умеренной степени выраженности), повышение уровня билирубина (в основном, слабой или умеренной степени выраженности); нечасто – панкреатит, перфорации органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), гепатит (сообщалось о единичных случаях развития печеночной недостаточности, в некоторых случаях с летальным исходом). ***Со стороны органов зрения:*** часто –	фазы ISEL, INTEREST и IPASS, включавших 2462 пациентов, получавших препарат Иресса®. Определение частоты нежелательных реакций: очень часто (≥ 10%); часто (≥ 1 – < 10%); нечасто (≥ 0,1 – < 1%); редко (≥ 0,01 – < 0,1%). ***Со стороны свертывающей системы крови*:** часто – гематурия и носовое кровотечение; нечасто – гипокоагуляция и/или повышение частоты кровотечений на фоне приема варфарина. ***Со стороны органов пищеварения:*** очень часто – диарея (в отдельных случаях – тяжелая), тошнота (в основном, легкой степени тяжести), рвота (в основном, легкой или средней степени тяжести), стоматит (в основном, легкой степени тяжести), анорексия (легкой или средней степени тяжести), повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (в основном, легкой или средней степени тяжести); часто – дегидратация (вследствие диареи, тошноты, рвоты и анорексии), сухость во рту (в основном, легкой степени тяжести), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, легкой или средней степени тяжести), повышение уровня билирубина (в основном, легкой или средней степени тяжести); нечасто – панкреатит, перфорации органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), гепатит (сообщалось о

Старая редакция	Новая редакция
конъюнктивит, блефарит, ксерофтальмия (в основном, слабой степени выраженности); нечасто – кератит, обратимая эрозия роговицы, нарушение роста ресниц. ***Со стороны органов дыхания:*** часто – интерстициальная пневмония (3-4 степени токсичности, вплоть до летального исхода). ***Со стороны мочевыводящей системы:*** часто – бессимптомное повышение уровня креатинина в крови, протеинурия, цистит; редко – геморрагический цистит. ***Со стороны кожи и кожных покровов:*** очень часто – сыпь (пустулезная), зуд, сухость кожи, включая образование трещин на фоне эритемы; часто – изменения ногтей, алопеция; редко – буллезные изменения кожи, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформная экссудативная эритема, кожный васкулит. ***Со стороны иммунной системы:*** часто – ангионевротический отек, крапивница. ***Прочие:*** очень часто – астения (преимущественно слабой степени выраженности); часто – пирексия.	единичных случаях развития печеночной недостаточности, в некоторых случаях с летальным исходом). ***Со стороны органов зрения:*** часто – конъюнктивит, блефарит, ксерофтальмия (в основном, легкой степени тяжести); нечасто – кератит, обратимая эрозия роговицы, иногда в сочетании с нарушением роста ресниц. ***Со стороны органов дыхания:*** часто – интерстициальная пневмония (часто 3-4 степени тяжести, вплоть до летального исхода). ***Со стороны мочевыводящей системы:*** часто – бессимптомное повышение уровня креатинина в крови, протеинурия, цистит; редко – геморрагический цистит. ***Со стороны кожи и кожных покровов:*** очень часто – сыпь (пустулезная), зуд, сухость кожи, включая образование трещин на фоне эритемы (в основном, легкой или средней степени тяжести); часто – изменения ногтей, алопеция; нечасто – синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии; редко – буллезные изменения кожи, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную экссудативную эритему; кожный васкулит. ***Со стороны иммунной системы:*** часто – ангионевротический отек, крапивница. ***Прочие:*** очень часто – астения (преимущественно легкой степени

Старая редакция	Новая редакция
	тяжести); часто – пирексия.

Руководитель группы по работе с инструкциями
и клинической частью регуляторного досье _____ Репина И.Б.

подпись ФИО