

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Гордокс[®] (*aprotinin*) - о недопустимости применения по не утвержденным показаниям (применение off-label)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Компания ОАО «Гедеон Рихтер» по согласованию с УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» настоящим письмом информирует о следующем:

Резюме:

- Несмотря на существенные ограничения показаний к применению препарата Гордокс[®] (*aprotinin*), по-прежнему имеются случаи его применения по не утвержденным показаниям, включая панкреатит, что сопряжено с риском развития серьезных анафилактических реакций.
- Препарат Гордокс[®] не должен применяться у пациентов по не утвержденным показаниям (применение off-label).
- Гордокс (*aprotinin*) показан для профилактики кровопотери и уменьшения объема гемотрансфузии при проведении операции изолированного аортокоронарного шунтирования (т.е. аортокоронарное шунтирование без сочетания с другими сердечно-сосудистыми операциями) с использованием аппарата искусственного кровообращения (АИК) у взрослых пациентов, находящихся в группе повышенного риска массивной кровопотери.
- Ограничение показаний к применению всех апротинин-содержащих лекарственных препаратов основано на пересмотре соотношения польза-риск, выполненным Европейским медицинским агентством по лекарственным средствам.
- Для минимизации риска развития реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, следует соблюдать превентивные меры, указанные в общей характеристике лекарственного препарата (далее – ОХЛП).

Справочная информация о проблеме безопасности:

Компанией были получены сообщения о развитии серьезных анафилактических реакций, возможно связанных с апротинином, который применялся по не

утвержденному показанию – панкреатит. В некоторых случаях реакции привели к летальному исходу.

В 2012 году по результатам пересмотра соотношения польза-риск апротинин-содержащих лекарственных препаратов для системного применения, Европейское медицинское агентство ограничило перечень показаний к применению данных лекарственных препаратов для в/в введения, в связи с выявленными рисками, превышающими пользу применения препарата при всех других показаниях, особенно при остром и хроническом панкреатите.

Гордокс (*aprotinin*) показан для профилактики кровопотери и уменьшения объема гемотрансфузии при проведении операции изолированного аортокоронарного шунтирования (т.е. аортокоронарное шунтирование без сочетания с другими сердечно-сосудистыми операциями) с использованием аппарата искусственного кровообращения (АИК) у взрослых пациентов, находящихся в группе повышенного риска массивной кровопотери.

На основании указанных выше фактов показания к применению апротинин-содержащих препаратов были ограничены в Европейском Союзе и на территории стран Содружества Независимых Государств, а также на территории других стран.

Реакции гиперчувствительности являются известным риском апротинина. Превентивные меры подробно описаны в ОХЛП. При применении апротинина по утвержденному показанию необходимо: выполнение предварительного теста, соблюдение мер предосторожности перед введением препарата и наличие необходимых средств неотложной помощи на случай анафилактических и аллергических реакций. Также следует учесть, что если проведение теста на специфические IgG антитела к апротинину перед началом терапии невозможно, то применение апротинина противопоказано у пациентов, которые предположительно подвергались воздействию препарата в течение последних 12 месяцев. Более подробная информация указана в ОХЛП.

Специалистам здравоохранения следует применять лекарственный препарат Гордокс® (*aprotinin*) **только по утвержденным показаниям** и с соблюдением мер профилактики аллергических реакций (включая анафилактические реакции), указанных в ОХЛП.

О репортировании нежелательных реакций

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с применением лекарственного средства Гордокс® в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- Online www.rceth.by, раздел безопасность, заполнить on-line извещение о нежелательной реакции;
- по факсу +375 17 242 00 29
- по электронной почте rcpl@rceth.by
- по почте: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а.

Информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях Вы также можете сообщать в представительство компании ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь:

по электронной почте drugsafety.by@gedeonrichter.eu

или по почте: 220004 г. Минск, пр. Победителей 5, оф. 505, 510

