

Дата:

Номер документа: AMGS-0030

## **Аранесп (дарбэпоэтин альфа): новое предупреждение о тяжелых кожных нежелательных реакциях**

### **Уважаемый специалист здравоохранения,**

Компания Амджен информирует Вас о риске развития тяжелых кожных нежелательных реакций у пациентов, получавших лечение препаратом Аранесп (дарбэпоэтин альфа).

### **Резюме проблемы**

- Поступали сообщения о тяжелых кожных нежелательных реакциях (ТКНР) у пациентов, получавших лечение эритропоэтинами. Среди них были случаи синдрома Стивенса-Джонсона (ССД) и токсического эпидермального некролиза (ТЭН), некоторые из которых закончились смертельным исходом.
- Более тяжелые реакции отмечались при применении эритропоэтинов длительного действия.
- Частоту этих тяжелых кожных реакций рассчитать невозможно, но сообщения о них поступали очень редко.

### **Меры, принимаемые компанией Амджен**

В инструкцию по применению препарата Аранесп вносятся обновления, отражающие информацию о риске тяжелых кожных нежелательных реакций в разделах «Особые указания» и «Побочные действия».

### **Резюме рекомендаций для специалистов здравоохранения**

- Пациенты, которые начинают лечение препаратом Аранесп, должны быть осведомлены о следующих признаках и симптомах тяжелых кожных реакций:
  - широкораспространенная сыпь, проявляющаяся покраснением и образованием волдырей на коже и слизистой ротовой полости, в области глаз, носа, горла или половых органов; появлению сыпи предшествуют гриппоподобные симптомы, в том числе повышенная температура, упадок сил, боли в мышцах и суставах. Зачастую это приводит к отслаиванию и шелушению кожи на пораженных участках, что выглядит как сильный ожог.

- **Необходимо проинструктировать пациентов о том, что в случае появления этих признаков и симптомов они должны сразу же связаться с лечащим врачом и прекратить лечение препаратом Аранесп.**
- Если у пациента развивается тяжелая кожная нежелательная реакция, такая как ССД или ТЭН, которая считается связанной с применением препарата Аранесп, этот пациент **никогда впредь не должен** получать Аранесп.

### **Дополнительная информация**

По расчетам, экспозиция препаратом Аранесп составляет более 6,1 миллиона пациенто-лет с того момента, как он стал впервые коммерчески доступен в мае 2001 г. В течение этого периода времени из пост-маркетинговой практики поступило небольшое количество сообщений о тяжелых кожных реакциях.

Для получения более подробной информации о препарате Аранесп важно прочитать поставляемую с лекарственным препаратом инструкцию по применению. Официальная копия действующей инструкции и ее изменения публикуются в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники на веб-сайте Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: [http://dari.kz/category/search\\_prep](http://dari.kz/category/search_prep).

### **Контактные данные для сообщения нежелательных явлений или получения дополнительной информации**

О любых нежелательных явлениях (побочных эффектах) и случаях неэффективности или потери терапевтического эффекта необходимо сообщать согласно Приказу МЗСР РК №421 от 29 мая 2015 г. "Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" в Группу по мониторингу нежелательных явлений лекарственных средств Департамента фармакологической экспертизы лекарственных средств РГП «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» по:

- почте: Республика Казахстан, Алматы, проспект Абылай Хана, 63;
- телефону: +7 (727) 2 73 45 00;
- факсу: +7 (727) 2 73 55 00;
- электронной почте: pdlc@dari.kz.

Или же подобную информацию можно направлять ТОО "Фирма Евросервис-Ист" по:

- почте: Алматинская область, Талгарский район, с. Бесагаш, ПК «Луч Востока»,
- телефону: +7 (727) 389 95 45
- электронной почте: safety@euroservice-east.kz

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или Вам потребуется дополнительная информация о применении препарата Аранесп, пожалуйста, обращайтесь в ТОО "Фирма Евросервис-Ист" по телефону +7 (727) 389 95 45.

С уважением,