



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

Субъекты обращения
лекарственных средств

20.04.2017 № 014-930/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Аранесп

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Амджен» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Аранесп.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

014-930/17



ООО Амджен
123317, Москва,
Пресненская наб, 8, стр.1, этаж 7
Тел.: (495) 745 04 78
Факс: (499) 995 19 65
www.amgen.ru

Дата: 07 апреля 2017 г.
Исходящий номер: AMGS-0008

Аранесп (дарбэпозтин альфа) – новая информация по безопасности: тяжелые кожные реакции

Уважаемый специалист здравоохранения,

Резюме проблемы

Выявлен риск тяжелых кожных реакций

Компания Амджен желает сообщить Вам о риске тяжелых кожных реакций у пациентов, получающих Аранесп. Очень редко поступали сообщения об образовании волдырей и шелушении кожи, включая мультиформную эритему и синдром Стивенса-Джонсона (ССД) / токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), у пациентов, получавших лечение препаратом Аранесп в пост-маркетинговой практике.

Меры, принимаемые компанией Амджен

Компания Амджен работает над внесением изменений в разделы «Особые указания» и «Побочное действие» Инструкции по применению препарата Аранесп для включения информации о тяжелых кожных реакциях.

Резюме рекомендаций для специалистов здравоохранения

В связи с вероятной тяжестью указанных реакций специалистам здравоохранения рекомендуется немедленно отменить лечение препаратом Аранесп при подозрении на тяжелую кожную реакцию, такую как ССД/ТЭН. Поскольку тяжелые кожные реакции отмечались при применении других стимуляторов эритропоэза и их развитие предугадать непросто, не рекомендуется переводить пациента на другой стимулятор эритропоэза.

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 на сайте Министерства здравоохранения РФ: www.grls.rosminzdrav.ru.

Контактные данные для сообщения нежелательных явлений и получения дополнительной информации

Сообщайте обо всех подозреваемых нежелательных реакциях и ошибках применения любым из удобных способов:

- В Отдел безопасности ЛС компании Амджен:
 - по электронной почте: eu-ru-safety@amgen.com;
 - по телефону: 8 495 745 04 78;
 - по факсу: 8 499 995 19 65;
 - по почте: 123317, Россия, Москва, Пресненская наб, д.8, стр.1, этаж 7
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
 - по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru;
 - по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация о применении препарата Аранесп, пожалуйста, обращайтесь по телефону Отдела медицинской информации 8 495 745 04 78.

С уважением,

Мария Мягих,
Медицинский директор

