**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**Тема обращения**:

Гордокс (апротинин) - о недопустимости применения по незарегистрированным показаниям (применение off-label)

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ОАО «Гедеон Рихтер» по согласованию с Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики настоящим письмом информирует вас о следующем:

**Резюме**:

* Препарат Гордокс® (апротинин) не должен применяться у пациентов по незарегистрированным показаниям (применение off-label).
* Гордокс (апротинин) показан к применению для профилактики интраоперационной кровопотери и снижения потребности в гемотрансфузии у взрослых пациентов с высоким риском массивной кровопотери при изолированных операциях в условиях искусственного кровообращения (например, аортокоронарное шунтирование без сочетания с другими кардиоваскулярными операциями).
* Ограничение показаний к применению всех апротинин-содержащих лекарственных препаратов основано на пересмотре соотношения польза-риск, выполненным Европейским Агентством по лекарственным средствам.
* Для минимизации риска развития реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, следует соблюдать превентивные меры, указанные в инструкции препарата.

**Справочная информация о проблеме безопасности**:

Гордокс® (апротинин) показан к применению только для профилактики интраоперационной кровопотери и снижения потребности в гемотрансфузии у взрослых пациентов с высоким риском массивной кровопотери при изолированных операциях в условиях искусственного кровообращения (например, аортокоронарное шунтирование без сочетания с другими кардиоваскулярными операциями).

В 2012 г. по результатам пересмотра соотношения польза-риск апротинина Европейское Агентство по лекарственным средствам ограничило перечень показаний к применению апротинин-содержащих лекарственных препаратов для в/в введения. Были выявлены риски, превышающие пользу от применения препарата при всех прочих показаниях, особенно при остром и хроническом панкреатите.

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

Компанией были получены сообщения о серьезных анафилактических реакциях, возможно связанных с апротинином, который применялся по отозванному показанию – панкреатит. В некоторых случаях реакции привели к летальному исходу.

Реакции гиперчувствительности являются известным риском апротинина. Превентивные меры подробно описаны в инструкции по применению препарата. При применении апротинина по зарегистрированному 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 инструкции по применению препарата.

На основании вышеизложенного, мы просим вашего содействия, чтобы гарантировать, что пациенты применяют Гордокс® (апротинин) **только по зарегистрированному показанию** и с соблюдением мер профилактики аллергических реакций (включая анафилактические реакции), указанных в инструкции по применению препарата.

**Репортирование сообщений**:

Мы просим врачей сообщать обо всех подозреваемых нежелательных явлениях, возникающих у пациентов, применяющих препарат Гордокс® (апротинин), включая применение по незарегистрированным показаниям, в ОАО «Гедеон Рихтер» по электронной почте drugsafety.ky@gedeonrichter.eu или по адресу:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

или в Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg

http://www.pharm.kg

**Контактные данные Компании**

Если у Вас есть какие-либо вопросы по применению препаратов, Вы можете обратиться в Представительство Компании любым удобным способом:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",

бизнес центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

**С уважением,**

**Директор Представительства**

**ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике**

**Орозалиев А.Д.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**