



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

04.07.2023 № 014-539/23

На № _____ от _____

О данных по безопасности
лекарственного препарата
Гордокс® (апротинин)



2568930

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» о данных по безопасности лекарственного препарата Гордокс® (МНН – Апротинин), раствор для внутривенного введения, 10000 КИЕ/мл.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

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 Росздравнадзором 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 аprotинина. Превентивные меры подробно описаны в инструкции по применению препарата. При применении аprotинина 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 аprotинину перед началом терапии невозможно, то применение аprotинина 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® (аprotинин) **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® (аprotинин), включая применение по незарегистрированным показаниям, в ОАО «Гедеон Рихтер» по электронной почте drugsafety@g-richter.ru или по адресу:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва.
119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8

или в Росздравнадзор через АИС Фармаконадзор по персональному доступу или направлять заполненные по утвержденной форме извещения по адресу npra@roszdravnadzor.gov.ru.

Контактные данные Компании

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

по электронному адресу drugsafety@g-richter.ru
по адресу: Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва,
Россия, 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский переулок, д. 8;
по телефону: 8-800-5555-980.

С уважением,

Заместитель директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер». г. Москва

Н.В. Волович

