

Дата:

Вихідний номер документа: AMGS-0027

Аранесп (дарбепоетин альфа): нове застереження з безпеки щодо тяжких шкірних реакцій

Шановний спеціаліст охорони здоров'я!

Компанія «Амджен» повідомляє Вас про ризик виникнення тяжких шкірних реакцій у пацієнтів, які отримували Аранесп (дарбепоетин альфа).

Резюме проблеми

- У пацієнтів, які отримували епоетини, повідомлялося про тяжкі шкірні реакції (SCAR). До них відносять: синдром Стівенса-Джонсона (ССД) та токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), причому деякі випадки були летальними.
- Перебіг реакцій був тяжчим при застосуванні епоетинів тривалої дії.
- Частоту розвитку тяжких шкірних реакцій неможливо розрахувати, але повідомлення про їх виникнення надходили дуже рідко.

Заходи, що прийняті компанією «Амджен»

В інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Аранесп вносяться оновлення з урахуванням ризику виникнення тяжких шкірних побічних реакцій у розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції».

Резюме рекомендацій для працівників охорони здоров'я

- Пацієнтів слід інформувати про можливість виникнення перелічених нижче ознак та симптомів тяжких шкірних реакцій на початку лікування препаратом Аранесп:
 - о поширений висип з почервонінням та утворенням пухирів на шкірі та слизовій оболонці ротової порожнини, очей, носа, горла або ділянки статевих органів, що супроводжуються грипоподібними симптомами, включно з лихоманкою, підвищеною втомлюваністю, болем у м'язах та суглобах. Це часто призводить до лущення та відшарування уражених ділянок шкіри, що нагадує опіки тяжкого ступеня.
- **Потрібно повідомити пацієнтам про необхідність негайно звернутися до лікаря та припинити лікування препаратом Аранесп, якщо у них виникнуть такі прояви та симптоми.**
- Якщо у пацієнта виникли тяжкі шкірні реакції, такі як ССД або ТЕН, і вони вважаються пов'язаними із застосуванням препарату Аранесп, пацієнт **має назавжди припинити лікування** препаратом Аранесп.

Додаткова інформація

По розрахункам, експозиція препаратом Аранесп становить більш 6,1 мільйон пацієнтороків з того моменту, як він був зареєстрований у травні 2001 р. При застосуванні зареєстрованого препарату надійшла невелика кількість повідомлень про виникнення тяжких шкірних реакцій.

Для отримання більш детальної інформації стосовно препарату Аранесп уважно ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Аранесп, що постачається разом з ним. Затверджена в Україні інструкція для медичного застосування лікарського засобу Аранесп опублікована на офіційному сайті Державного реєстру лікарських засобів: <http://www.drlez.com.ua>.

Контактні дані для повідомлення про небажані явища або для запиту на отримання додаткової інформації

Про будь-які підозрювані побічні реакції слід повідомляти найбільш зручним для Вас способом:

- Компанії «Дельта Медикел» (Delta Medical):
 - о електронною поштою: pvg@deltamedical.com.ua;
 - о за телефоном: +38(044) 593 33 55;
 - о поштою: вул. Чорновола, 43, с. Вишневе, Київська область, Україна, 08132.
- Державному експертному центру:
 - о електронною поштою: vigilance@dec.gov.ua;
 - о поштою: Департамент фармаконагляду, вул. Васильківська, 14, м. Київ, 03040.

У разі виникнення будь-яких питань або необхідності у додатковій інформації стосовно застосування препарату Аранесп, зверніться до компанії «Дельта Медикел» за тел. +38(044) 593 33 55.