



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

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

10.08.2018 № ОИ-1953/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Гордокс



2245264

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» о новых данных по безопасности лекарственного препарата «Гордокс (МНН: аprotинин)».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О нежелательных последствиях применении лекарственного препарата
Гордокс (МНН: Апротинин) по незарегистрированным показаниям

Уважаемые специалисты здравоохранения,

ОАО «Гедеон Рихтер» настоящим письмом информирует вас о следующем:

Резюме проблемы: компания располагает информацией о серьезных нежелательных реакциях, в частности серьезных анафилактических реакциях, которыми сопровождается применение Апротинина. Имеются отдельные сообщения о смертельных исходах. Препарат назначают по незарегистрированным в настоящее время показаниям.

История вопроса: Спектр показаний к применению всех Апротинин-содержащих лекарственных препаратов был сокращен Европейским Агентством по лекарственным препаратам в 2012 г. Данное ограничение было обусловлено изменением соотношения польза/риск Апротинина. Были выявлены риски, превышающие пользу от применения препарата при остром, хроническом панкреатите и всех прочих показаниях, кроме единственного «для профилактики интраоперационной кровопотери и уменьшения объема гемотрансфузии при проведении операций аортокоронарного шунтирования с использованием аппарата искусственного кровообращения (АИК) у взрослых пациентов».

Цель данного письма: Обратить внимание медицинских работников на необходимость соблюдения показаний и противопоказаний к применению препаратов, содержащих действующее вещество Апротинин. Обратиться с просьбой применять препарат только в соответствии с современными клиническими данными, исключив применение по отмененным показаниям, ввиду высокого риска развития нежелательных, потенциально угрожающих жизни, реакций.

Извещение о нежелательных явлениях

О любых подозреваемых нежелательных явлениях следует сообщать в Росздравнадзор. Заполненные извещения направлять по адресу pharm@roszdravnadzor.ru.

В сообщении следует включить наиболее полную информацию, включая медицинский анамнез, сопутствующую медикаментозную терапию, время начала нежелательного явления, торговое наименование препарата и пр.

Извещение держателя регистрационного удостоверения

О любых подозреваемых нежелательных явлениях можно также сообщать держателю регистрационного удостоверения по адресу drugsafety@g-richter.ru или по адресу:

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

С уважением,
Заместитель директора Представительства
ОАО «Гедеон Рихтер», г. Москва
Н.В. Волович

