



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения  
лекарственных средств

16.08.2013 № 024-941/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Эпрекс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о возможном риске, связанном с применением лекарственного препарата Эпрекс (эпоэтин альфа).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

июль 2013

Приложение

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения Сингапура,

**Группа случаев опосредованной антителами истинной эритроцитарной аплазии (ИЭА), наблюдаемых после подкожного введения эритропоэтина (ЭПО) Эпрекс® в лечебном учреждении Сингапура**

Янссен, подразделением компании Джонсон & Джонсон Pte Ltd («Янссен»), по согласованию с Управлением медицинских наук (HSA) (Сингапур), хотел бы уведомить Вас об увеличении числа случаев опосредованной антителами истинной эритроцитарной аплазии (ИЭА) в период с 2012 по 2013 г.г. в одном из лечебных учреждений Сингапура у пациентов, получавших подкожное введение Эпрекса® (6 случаев).

Янссен придерживается принципов постоянного сотрудничества со специалистами в области здравоохранения и считает, что при соблюдении инструкции по медицинскому применению препарата Эпрекс® и условий хранения, указанных в инструкции, соотношение польза/риск для данного препарата остаётся неизменной.

В Сингапуре, Эпрекс® зарегистрирован для лечения анемии, связанной с хронической почечной недостаточностью, у пациентов детского и взрослого возраста, получающих гемодиализ и перитонеальный диализ, для лечения тяжелой анемии почечного происхождения, которая сопровождается клиническими симптомами у пациентов взрослого возраста с почечной недостаточностью, не находящихся на диализе, для лечения анемии и для уменьшения необходимости переливаний крови у онкологических больных взрослого возраста, получающих химиотерапию, для лечения анемии у взрослых ВИЧ-инфицированных пациентов, получающих зидовудин с уровнем эндогенного эритропоэтина  $\leq 500$  МЕ / мл, для применения у взрослых лиц с целью облегчения сбора аутологичной крови в процессе заготовки крови, и с целью снижения риска необходимости получения аллогенных переливаний крови у пациентов с умеренно выраженной анемией, и для усиления эритропоэза в периоперационном периоде в целях уменьшения числа аллогенных переливаний крови и для коррекции послеоперационной анемии у взрослых пациентов без дефицита железа, которым проводятся значительные плановые ортопедические хирургические операции.

**Истинная эритроцитарная аплазия (ИЭА)**

ИЭА представляет собой тяжелую анемию, которая характеризуется отсутствием предшественников красных кровяных клеток в костном мозге ( $<5\%$  эритробластов) и снижением числа ретикулоцитов в периферической крови ( $<10\ 000 / \text{мм}^3$ ). Некоторые из известных причин развития ИЭА включают опухоли, аутоиммунные заболевания, нарушения со стороны Т-клеток, вирусные инфекции и применение лекарственных средств. Опосредованная антителами к ЭПО ИЭА является формой ИЭА, при которой антитела, нейтрализующие ЭПО, блокируют активность ЭПО. Инструкция по медицинскому применению для всех препаратов, стимулирующих эритропоэз (ПСЭ), для подкожного введения содержит информацию об очень редком явлении опосредованной антителами к ЭПО ИЭА.

**Прекращение введения препарата и развития опосредованной антителами к ЭПО ИЭА**

Очень редко сообщалось о развитии опосредованной антителами к ЭПО ИЭА после нескольких месяцев или лет лечения ЭПО для подкожного введения у пациентов с хронической почечной недостаточностью. Тем не менее, специалистам в области здравоохранения напоминает о необходимости сохранять бдительность, относительно возможного прекращения действия препарата и развития опосредованной антителами к ЭПО ИЭА у пациентов, учитывая длительный латентный период.

121614, Moscow, Krylatskaya str., 17, building 2,  
Tel.: (495) 726 55 55, fax:(495) 580 90 29

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2  
Тел.: (495) 726 55 55, факс: (495) 580 90 29

При внезапном развитии отсутствия эффективности у пациентов с хронической почечной недостаточностью, определяемой по снижению уровня гемоглобина (от 1 до 2 г / дл в месяц) с увеличением необходимости в переливании крови, необходимо исследовать количество ретикулоцитов и исключить типичные причины отсутствия ответа (например, дефицит железа, фолиевой кислоты или витамина В12, интоксикация алюминием, инфекция или воспаление, кровопотерю, гемолиз и фиброз костного мозга любого происхождения). Если количество ретикулоцитов с поправкой на анемию (т.е. "Индекс" ретикулоцитов) является низким ( $<20\ 000 / \text{мм}^3$  или  $<20000 / \text{МЕ}$  или  $<0,5\%$ ), а количество тромбоцитов и белых клеток крови соответствует норме, и если других причин прекращения действия препарата не обнаружено, следует провести анализ на наличие анти-ЭПО антител и провести исследование костного мозга для диагностики ИЭА.

В случае подозрения на развитие опосредуемой антителами к эритропоэтину ИЭА, терапию Эпрекс® следует немедленно прекратить. Лечение другими ПСЭ начинать не рекомендуется из-за риска перекрестной реакции. При наличии показаний пациентам может быть назначена соответствующая терапия, такая как переливание крови.

### **Какие действия следует предпринять после установления диагноза опосредуемой антителами ИЭА?**

В случае установления диагноза опосредуемой антителами ИЭА, лечение должно быть немедленно прекращено. Не переходите на применение других ПСЭ, так как антитела перекрестно реагируют с эндогенным эритропоэтином и другими ПСЭ.

### **Условия хранения**

При температуре от 2 до 8° С, в защищенном от света месте.

Не встряхивать и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Номер телефона для сообщений о нежелательных явлениях**

Специалистам в области здравоохранения следует сообщать о любых нежелательных явлениях, связанных с приемом препарата Эпрекс®, в ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2, контактные телефоны: тел.: +7 (495) 755-83-57, факс: +7 (495) 755-83-58

При возникновении вопросов обращаться по телефону +7 (495) 755-83-57

С уважением,

Денисова Н.А.,

Менеджер по безопасности препаратов

ООО «Джонсон & Джонсон»