**Данная информация предназначена только для**

**специалистов здравоохранения**

**Информационные материалы по безопасности**

**НЕОРЕКОРМОН® (эпоэтин бета)**

**Повышение смертности при лечении анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями**

Уважаемый медицинский работник,

Компания Рош Продактс Пти Лимитед (Рош) хотела бы проинформировать Вас об обновлении, связанном с безопасностью, в информации о препарате НеоРекормон (эпоэтин бета).

***Резюме***

* ***Недавно Австралийская администрация лекарственных средств (TGA – Theraputic Goods Administration) провела оценку риска повышения смертности при использовании стимуляторов эритропоэза (СЭ) для лечения анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями.***
* ***Оценка показала, что имеются данные о снижении общей выживаемости, связанном с использованием СЭ пациентами со злокачественными новообразованиями, основанные на международных сообщениях о нежелательных явлениях, медицинской литературе, соответствующих маркировке лекарственных препаратов от Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) и статьям Министерства здравоохранения Канады на препараты СЭ, а также рекомендациям экспертного консультативного комитета по лекарственным средствам TGA.***

***Исходная информация о проблеме, связанной с безопасностью***

Препарат НеоРекормон показан:

* для лечения анемии, связанной с хронической болезнью почек (ХБП) у пациентов, находящихся на диализе, и пациентов с симптомами ХБП, еще не получающих диализ,
* для повышения выхода аутологичной крови у пациентов в рамках программы самодонорства, проводимой во избежание использования гомологичной крови,
* для предотвращения анемии недоношенных у новорожденных с массой тела при рождении 750–1500 г и гестационным возрастом менее 34 недель,
* для лечения анемии у пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями, при которых анемия развивается в результате сопутствующей химиотерапии, когда переливание крови не считается целесообразным.

Информация, связанная с безопасностью, относится к показаниям для лечения анемии у пациентов с немиелоидными злокачественными новообразованиями. Компания Рош тесно сотрудничала с TGA над обновлением информации о лекарственном препарате, чтобы включить данный идентифицированный риск повышения смертности при лечении анемии у пациентов со злокачественными новообразованиями. В соответствии с утвержденной информацией о лекарственном препарате медицинские работники должны следовать рекомендациям по лечению анемии препаратом НеоРекормон и применять этот препарат, только если анемия является результатом сопутствующей химиотерапии, когда переливание крови не считается целесообразным, а также когда уровни гемоглобина не превышают 120 г/л.

***В информацию о лекарственном препарате добавлена информация, связанная с безопасностью***

Вышеуказанная информация добавлена в виде предупреждения в рамке в информацию о лекарственном препарате НеоРекормон.

Применение при злокачественных новообразованиях

В некоторых исследованиях использование стимуляторов эритропоэза (СЭ) для лечения анемии у пациентов со злокачественным новообразованием было связано с повышением смертности пациентов. СЭ должны использоваться для лечения анемии только в тех случаях, когда она является результатом сопутствующей химиотерапии, и только когда переливание крови не считается целесообразным. Уровни гемоглобина не должны превышать 120 г/л.

Перед назначением препарата изучите полную информацию о лекарственном препарате, представленную на сайте TGA www.ebs.tga.gov.au.

***Дополнительная информация***

Если у Вас остались вопросы или если Вам необходима дополнительная информация об использовании препарата НеоРекормон, свяжитесь со службой медицинского информирования компании Рош по телефону 1800 233 950 или по электронной почте australia.medinfo@roche.com

***Сообщение о нежелательных явлениях***

Компания Рош продолжит мониторинг безопасности лекарственного препарата НеоРекормон в соответствии с установленными механизмами сообщения о НЯ и будет уведомлять регуляторные органы в соответствии с действующим нормативными требованиями. Вы можете помочь нам в осуществлении мониторинга безопасности препарата НеоРекормон, сообщая о подозреваемых нежелательных реакциях на электронную почту отдела безопасности лекарственных средств компании Рош: australia.drug\_safety@roche.com