

NEORECORMON (Erythropoietin beta) – АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ИНФОРМАЦИЯ

На 21.07.03 завърши процедурата за промяна на разрешението за употреба на NeoRecormon, F.Hoffmann-La Roche Ltd., с цел въвеждане на алтернативен начин на дозиране при пациенти с мултиплен миелом, неходжкинов лимфом и хронична лимфоцитна левкемия – подкожно приложение един път седмично. В хода на тази процедура беше извършена и актуализация на лекарствената информация (кратка характеристика и листовка за пациента) в раздели *Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба* и *Нежелани лекарствени реакции*.

Към специалните предупреждения се добавя текст за риска от поява на еритробластопения, начините за проследяване на пациентите и мерки при доказана аплазия на червените кръвни клетки и антиеритропоетинови антитела, които са аналогични на данните от лекарствената информация за erythropoietin alfa:

Пациенти, които са развили анти-еритропоетинови антитела и изолирана аплазия на червените кръвни клетки по време на лечение с друг еритропоетинов продукт, *не трябва да преминават на лечение с NeoRecormon* поради възможност за *кръстосана реактивност на антителата* към всички еритропоетинови субстанции.

Нежеланите реакции са представени и в табличен вид според честотата, наблюдавана при клинични проучвания в различните индикации. Разделът за нежелани реакции е актуализиран и по отношение на текста за еритробластопения:

В много редки случаи се появяват неутрализиращи анти-еритропоетинови антитела със или без изолирана аплазия на червените кръвни клетки по време на лечението с човешки рекомбинантен еритропоетин. При диагностициране на *изолирана аплазия на червените кръвни клетки* лечението с *еритропоетин* трябва да се преустанови, като пациентите не трябва да преминават към друга еритропоетинова субстанция.

Добавено е и предупреждение за възможно леко до умерено повишаване на броя на тромбоцитите при пациенти с различните показания за приложение на продукта, както и начините за мониториране.

По-подробни данни можете да намерите в кратката характеристика на продукта на страницата на ИАЛ в Интнет.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на еритропоетини като попълните жълтата карта, която е на разположение на страницата на Агенцията (www.bda.bg- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).