

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ  
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

25.12.2020, № Н-2420/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Держателям регистрационных  
удостоверений инсулин-содержащих  
лекарственных средств, зарегистрированных  
на территории Кыргызской Республики  
(согласно приложенному реестру)

## Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению

22.12.2020

### Инсулин-содержащие лекарственные средства – риск развития амилоидоза кожи

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) по результатам выполненного обзора и анализа базы данных нежелательных реакций *Eudravigilance* и данных медицинской литературы был установлен риск развития амилоидоза кожи, связанный с применением инсулин-содержащих лекарственных средств. Принимая во внимание новый риск развития нарушений со стороны кожных покровов, было принято решение внести изменения в рекомендации по медицинскому применению с целью снижения риска развития амилоидоза и обязать держателей регистрационных удостоверений инсулин-содержащих лекарственных средств в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш со следующими дополнениями:

Необходимо внести в следующие разделы инструкции по медицинскому применению

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, удаленный текст - зачеркиванием)

Раздел «Способ применения и дозы»

[Торговое наименование] вводят подкожно в область передней брюшной стенки, в область бедра, плеча, дельтовидной мышцы плеча или ягодичную область. Необходимо постоянно менять место инъекций в пределах одной анатомической области, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи.

Раздел «Предостережения и особые указания»

Пациенты должны быть проинформированы о необходимости постоянно менять места инъекций в пределах одной анатомической зоны, чтобы снизить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск

изменения абсорбции инсулина и ухудшения гликемического контроля, если инъекция инсулина проводится в область липодистрофии или амилоидоза. Были получены сообщения о развитии гипогликемии при внезапном изменении места инъекции с пораженной области на инъекцию в нормальную ткань. После изменения места инъекции рекомендуется мониторинг уровня глюкозы в сыворотке крови, и при необходимости проведение коррекции дозы гипогликемических лекарственных средств.

Раздел «Нежелательные реакции»

*Заболевания кожи и подкожной клетчатки*

Частота неизвестна: кожный амилоидоз

Липодистрофия-Заболевания кожи и подкожной клетчатки:

Липодистрофия и амилоидоз кожи могут возникать в месте инъекции и задерживать всасывание инсулина. Регулярная смена места инъекции в одной и той же анатомической области поможет уменьшить или предотвратить развитие этих реакций.

**Листок-вкладыш**

*Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]*

Предостережения и особые указания

Обсудите с врачом, медицинской сестрой до начала приема [торговое наименование]

Изменение кожи в месте инъекции:

Необходимо постоянно менять места инъекций, чтобы предотвратить развитие нарушений кожи, таких как липодистрофия и амилоидоз кожи (уплотнение кожи и подкожной клетчатки). При выполнении инъекций в область уплотнения, всасывание инсулина из измененных участков может быть замедленным или неравномерным. Если вы вводите препарат в область уплотнения, посоветуйтесь с врачом до начала введения в другую зону. Врач может посоветовать более тщательный контроль уровня глюкозы в крови и коррекцию дозы инсулина и других гипогликемических лекарственных средств.

Возможные нежелательные реакции

Изменение кожи в месте инъекции:

Если вы вводите инсулин слишком часто в одно место, могут появиться участки атрофии (липоатрофия) или гипертрофии (липогипертрофия) подкожного жирового слоя в местах инъекции. Уплотнения под кожей также могут быть вызваны накоплением белка амилоида (амилоидоз кожи). При выполнении инъекции в уплотненную область, всасывание инсулина может быть замедленным. Чтобы предотвратить развитие изменений кожи, необходимо постоянно менять места инъекций.

*Литература:*

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 14-17 April 2020 PRAC meeting EMA/PRAC/201784/2020 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11 May 2020 <http://www.ema.europa.eu/>*

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева