

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРИГИНИН
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

24.03.2021 № 11-546/3

На № _____ от _____

Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных средств
хлорохина и гидроксихлорохина
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики

*Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению
лекарственных средств хлорохина и гидроксихлорохина*

23.03.2021

**Хлорохин и гидроксихлорохин – риск
развития психических расстройств**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА) по результатам проведенного обзора и анализа данных по риску развития психических расстройств при применении хлорохина или гидроксихлорохина, выявил дополнительную информацию об этом риске. Было отмечено, что нарушение психики наблюдалось у пациентов как при применении хлорохина, так и гидроксихлорохина, в анамнезе у которых имелись психические расстройства, а также без них. Кроме того, сообщалось, что психические расстройства могли возникнуть вскоре после начала терапии гидроксихлорохином. В настоящее время недостаточно данных, чтобы определить время начала развития психических расстройств при применении хлорохина.

Принимая во внимание полученные данные было принято решение внести в общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственных препаратов, содержащих хлорохин или гидроксихлорохин более полное описание нежелательных реакций в форме психических расстройств, а также усилить

рекомендации по медицинскому применению для специалистов и пациентов с целью снижения риска их развития.

На основании вышеуказанных данных принято решение обязать держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, содержащих хлорохин или гидроксихлорохина, в течение 120 дней представить общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) с нижеуказанными изменениями, включая суицидальное поведение, суицид и психические расстройства (реакции).

Изменения в общую характеристику лекарственного препарата
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, удаленный текст - зачеркиванием)

Гидроксихлорохин

«Предостережения и особые указания»

Суицидальное поведение и психические расстройства

Были получены сообщения о очень редких случаях суицидального поведения и психических расстройствах у некоторых пациентов, получавших лечение гидроксихлорохином.

Психические расстройства обычно возникают в течение первого месяца после начала применения гидроксихлорохина, включая пациентов в анамнезе которых отсутствуют психические расстройства. Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью, если во время лечения возникают симптомы психического расстройства.

«Нежелательные реакции»

Психические расстройства

Часто: аффективная лабильность

Не часто: нервозность (повышенная возбудимость)

Частота неизвестна:

суицидальное поведение, психоз, депрессия, галлюцинации, тревожное расстройство, агитация (тревожное возбуждение), спутанность сознания, бредовые иллюзии (обманчивое ощущение), мания, нарушение сна.

Изменения в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания

У некоторых пациентов, получающих [торговое наименование], могут возникнуть проблемы с психическим здоровьем, такие как иррациональное мышление, тревога, галлюцинации, дезориентация во времени и пространстве, депрессия, включая мысли о причинении вреда самому себе или самоубийстве, даже у тех пациентов, которые никогда ранее не испытывали подобных проблем. Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы или окружающие вас люди заметили какой-либо из вышеперечисленных нежелательных явлений.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости неизвестна: чувство депрессии или мысли о причинении вреда самому себе или самоубийстве, галлюцинации, чувство нервозности или тревоги, дезориентация во времени и пространстве, возбуждение, проблемы со сном, чувство приподнятого настроения или перевозбуждения.

Хлорохин

«Предостережения и особые указания»

Суицидальное поведение и психические расстройства

Были получены сообщения о случаях суицидального поведения и психических расстройств у пациентов, получавших лечение хлорохином, включая пациентов в анамнезе которых отсутствуют психические расстройства. Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью, если во время лечения возникли симптомы психического расстройства.

«Нежелательные реакции»

Психические расстройства

Очень часто: бессонница

Часто: депрессия

Редко: психические расстройства, такие как тревожное расстройство, агитация (тревожное возбуждение), спутанность сознания, галлюцинации, бредовые иллюзии (обманчивое ощущение).

Частота неизвестна: суицидальное поведение, психоз, агрессия, бредовые идеи, параноя, мания, дефицит внимания, нарушения сна.

Изменения в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания

У некоторых пациентов, получающих [торговое наименование], могут возникнуть проблемы с психическим здоровьем, такие как иррациональное мышление, галлюцинации, дезориентация во времени и пространстве, агрессивность, паранойя, депрессия, мысли о причинении вреда самому себе или самоубийстве, даже у тех пациентов, которые никогда ранее не испытывали подобных проблем. Необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы или окружающие вас люди заметили какой-либо из вышеперечисленных нежелательных явлений.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости неизвестна: чувство депрессии или мысли о причинении вреда самому себе или самоубийстве, чувство тревоги, дезориентация во времени и пространстве, иррациональные мысли, параноя, агрессивность, нарушения сна, возбуждение, чувство приподнятого настроения или перевозбуждения, недостаток концентрации внимания.

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева

Литература:

PRAC recommendations on signals Adopted at the 23-26 November 2020 PRAC meeting. 6 January 2021 EMA/PRAC/630091/2020 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)