

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-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____

На № _____ от _____

**Информационное письмо для
специалистов здравоохранения**

18.05.2023

Амикацин-содержащие лекарственные препараты – риск развития ототоксичности

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске ототоксичности при применении амикацин-содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих амикацин, сделал следующие научные выводы:

На основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений, PRAC рассматривает причинно-следственную связь о перекрестной реакционной способности между амикацином и повышенным риском ототоксичности, ассоциированной с аминогликозидами с митохондриальными мутациями, как возможную.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC.

Существует повышенный риск ототоксичности у пациентов с мутациями митохондриальной ДНК (в частности, заменой нуклеотида 1555а на G в гене 12S рРНК), даже если уровни миногликозидов в сыворотке крови находятся в

ОФир-21-92-88



пределах рекомендуемого диапазона во время лечения. Таким пациентам следует рассмотреть альтернативные варианты лечения.

У пациентов с соответствующими мутациями в семейном анамнезе или глухотой, вызванной аминогликозидами, следует рассмотреть альтернативные методы лечения или генетическое тестирование перед назначением препарата.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amikacin-except-centrally-authorized-products-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation/00000143/202206_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев