

**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 _____

**Держателям регистрационных
удостоверений биластин -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Биластин-содержащие лекарственные препараты – риск развития
удлинения интервала QT/тахикардия типа пируэт**

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 биластин, сделал следующие научные выводы.

Учитывая имеющиеся данные о рисках удлинения интервала QT/тахикардия типа пируэт, полученные в ходе клинических исследований и в результате спонтанных случаев PRAC считает, что удлинение интервала QT на электрокардиограмме недостаточно изучено как риск, связанный с пероральным применением биластина и что лечение биластином может проводиться неправильно у определенных категорий пациентов, которые находятся в группе риска.

В связи с этим PRAC пришел к выводу, что для пероральных препаратов биластина следует добавить предупреждение о удлинении интервала QT/тахикардия типа пируэт и связанных с этим факторов риска.

Также PRAC рекомендовал учитывать, что в пост маркетинговый период сообщалось о случаях удлинения интервала QT на электрокардиограмме.

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

На основании научных заключений для биластин CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих биластин остается неизменным, с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Держателям регистрационных удостоверений биластин - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих месалазин

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст ~~зачеркнут~~)

Раздел

Следует добавить следующее предупреждение:

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT на электрокардиограмме у пациентов, принимавших биластин (см. разделы). Предполагается, что лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT, повышают риск возникновения тахикардии типа «пируэт».

Поэтому следует соблюдать осторожность при назначении биластина пациентам, которые подвержены повышенному риску удлинения интервала QT/ QTc. К ним относятся пациенты с нарушениями сердечного ритма в анамнезе; пациенты с гипокалиемией, гипوماгнемией, гипокальциемией; пациенты с известным удлинением интервала QT или значительной брадикардией; пациенты с одновременным применением других лекарственных средств, связанных с удлинением интервала QT/QTc.

Раздел

В отношении удлинения интервала QT на электрокардиограмме добавлена сноска (*) под таблицей ADR из клинических исследований, чтобы отразить, что случаи также были зарегистрированы в постмаркетинговый период, а именно:

*** Увеличение интервала QT на электрокардиограмме также сообщалось в пост маркетинговый период.**

Инструкция по применению

Раздел Что вам нужно знать, прежде чем принимать биластин

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед применением биластина, если у вас умеренная или тяжелая почечная недостаточность, низкий уровень калия, магния, кальция в крови, если у вас есть или были проблемы с сердечным ритмом или если ваш пульс очень низкий, если вы принимаете лекарства, которые могут повлиять на сердечный ритм, если у вас есть или у вас были определенные нарушения сердечного ритма (известные как удлинение интервала QTc на электрокардиограмме), которые могут наблюдаться при некоторых формах сердечных заболеваний, и, кроме того, вы принимаете другие лекарства (см. раздел "Другие лекарства и биластин").

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/bilastine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00003163-202403_en.pdf

Директор

К.Т. Бекбоев