

**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**

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

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске доброкачественной внутричерепной гипертензии при применении биластин - 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 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.

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT на электрокардиограмме у пациентов, принимавших биластин. 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, гипомagneмией, гипокальциемией; пациенты с известным удлинением интервала QT или значительной брадикардией; пациенты с одновременным применением других лекарственных средств, связанных с удлинением интервала QT/QTc.

Литература:

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

Бекбоев К.Т.