

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

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



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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 венлафаксин -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных на
территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

17.05.2023

**Венлафаксин-содержащие лекарственные препараты – риски серьезных
исходов**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА- далее Комитет), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих венлафаксин, сделал следующие научные выводы:

На основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений, результаты оценки PRAC заключаются в следующем, установлены риски серьезных исходов, связанных с попытками самоубийства, злоупотреблением, передозировками и серьезными отравлениями лекарственных препаратов, содержащих венлафаксин и часто комбинированное отравление алкоголем и/или другими лекарственными средствами или другими веществами. Случаи передозировки могут быть чрезвычайно сложными для лечения симптомов, связанных с серотониновым синдромом, тяжелыми судорогами и серьезными сердечными рисками. В литературе имеется информация, что прием примерно 3 года или более может привести к тяжелым симптомам отравления у взрослых. Эта информация считается ценной для врача, назначающего препарат. Из-за сложности экстренного лечения рекомендуется незамедлительно связаться, например, с [формулировка должна быть адаптирована на национальном уровне] национальным информационным центром по токсикологии или специалистом по отравлениям.



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

Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений венлафаксин-содержащих лекарственных препаратов, включить информацию о вышеуказанных рисках в общую характеристику лекарственного препарата (далее - ОХЛП) и листок вкладыш (далее - ЛВ).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих венлафаксин, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ЛВ.

Держателям регистрационных удостоверений венлафаксин --содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного препарата

Изменения, которые следует включить в соответствующие разделы информации о препарате

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

Общая характеристика лекарственного средства

• Раздел

Добавление следующего перед разделом Самоубийство/Суицидальные мысли или клиническое ухудшение:

Передозировка

Пациентам следует рекомендовать не употреблять алкоголь, учитывая его воздействие на ЦНС и потенциальное клиническое ухудшение психических состояний, а также потенциальное неблагоприятное взаимодействие с венлафаксином, включая эффекты, угнетающие ЦНС. Сообщалось о передозировке венлафаксина преимущественно в комбинации с алкоголем и/или другими лекарственными средствами, включая случаи с летальным исходом.

Рецепты на венлафаксин следует выписывать в наименьшем количестве, соответствующем надлежащему ведению пациента, чтобы снизить риск передозировки.

• Раздел

Этанол

Удаление:

~~Было показано, что венлафаксин не усиливает нарушения умственных и двигательных навыков, вызванные этанолом. Однако, как и в случае со всеми~~

~~веществами, активными для ЦНС, пациентам следует рекомендовать избегать употребления алкоголя.~~

Подлежит замене на:

Пациентам следует рекомендовать не употреблять алкоголь, учитывая его воздействие на ЦНС и потенциальное клиническое ухудшение психических состояний, а также потенциальное неблагоприятное взаимодействие с венлафаксином, включая угнетающие ЦНС эффекты.

• Раздел

В постмаркетинговом опыте сообщалось о передозировке венлафаксина преимущественно в сочетании с алкоголем и/или другими лекарственными средствами, **включая случаи с летальным исходом.** Наиболее часто регистрируемые явления при передозировке включают тахикардию, изменения уровня сознания (от сонливости до комы), мидриаз, судороги и рвоту. Другие зарегистрированные события включают электрокардиографические изменения (например, удлинение интервала QT, блокаду ветвей пучка, удлинение QRS [см. раздел 5.1]), желудочковой тахикардии, брадикардии, артериальной гипотензии, головокружения и смертельных исходов. **Тяжелые симптомы отравления могут возникнуть у взрослых после приема примерно 3 граммов венлафаксина.**

Опубликованные ретроспективные исследования сообщают, что передозировка венлафаксина может быть связана с повышенным риском летальных исходов по сравнению с риском, наблюдаемым при применении антидепрессантов SSRI, но ниже, чем у трициклических антидепрессантов. Эпидемиологические исследования показали, что пациенты, получавшие венлафаксин, имеют более высокое бремя факторов риска самоубийства, чем пациенты, получавшие SSRI. Степень, в которой неясно, можно ли объяснить повышенный риск летальных исходов токсичностью венлафаксина при передозировке, в отличие от некоторых характеристик пациентов, получавших венлафаксин. ~~Рецепты на венлафаксин следует выписывать на наименьшее количество лекарственного средства в соответствии с надлежащим ведением пациента, чтобы снизить риск передозировки.~~

Рекомендуемое лечение

Тяжелое отравление может потребовать комплексного неотложного лечения и наблюдения. Поэтому в случае подозрения на передозировку венлафаксином рекомендуется незамедлительно связаться с [например, национальным центром информации о токсикозах, специалистом по отравлениям, в зависимости от страны].

Рекомендуются общие поддерживающие и симптоматические меры; необходимо контролировать сердечный ритм и жизненно важные показатели. При наличии риска аспирации не рекомендуется вызывать рвоту. Промывание желудка может быть показано, если оно проводится вскоре после приема внутрь или у пациентов с симптомами. Прием активированного угля также может ограничить всасывание

активного вещества. Форсированный диурез, диализ, гемоперфузия и обменное переливание крови вряд ли принесут пользу. Специфических антидотов к венлафаксину не известно.

Брошюра на упаковке

Раздел 2. Предупреждения и меры предосторожности

Добавьте следующее перед разделом "Мысли о самоубийстве и обострение вашей депрессии или тревожного расстройства":

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом [название продукта], так как это может привести к сильной усталости и потере сознания. Одновременное применение с алкоголем и/или некоторыми лекарственными средствами может усугубить симптомы депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства.

[название продукта] с едой, напитками и алкоголем

~~Вам следует избегать употребления алкоголя во время приема [название продукта]. Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом [название продукта].~~
Одновременное употребление с алкоголем может привести к сильной усталости и потере сознания, а также усугубить симптомы депрессии и других состояний, таких как тревожные расстройства.

Раздел 3. Как принимать [название продукта]

Если вы принимаете больше [название продукта], чем следует.

Немедленно обратитесь к своему врачу или фармацевту, если вы принимаете больше этого лекарства, чем предписано вашим лечащим врачом.

Передозировка может быть опасной для жизни, особенно при одновременном употреблении алкоголя и/или некоторых лекарственных средств (см. "Другие лекарственные средства и [название продукта]").

Симптомы возможной передозировки могут включать учащенное сердцебиение, изменения уровня бдительности (от сонливости до комы), затуманенное зрение, судороги или припадки и рвоту.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/venlafaxine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00003104/202205_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев



ОФир-21-92-88

