

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

13.05.2023

Габапентин-содержащие лекарственные препараты – риск развития синдрома отмены у новорожденных

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития синдрома отмены у новорожденных при применении габапентин - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением габапентин-содержащих лекарственных препаратов и развитием синдрома отмены у новорожденных.

Были получены сообщения о развитии абстинентного синдрома у новорожденных, подвергшихся внутриутробному воздействию габапентина. Совместное внутриутробное воздействие габапентина и опиоидов может повышать риск развития неонатального абстинентного синдрома. Новорожденных следует тщательно наблюдать.

Габапентин может вызвать лекарственную зависимость, которая может развиваться при приеме терапевтических доз. Были получены сообщения о случаях злоупотребления и неправильного применения. Пациенты, в анамнезе которых злоупотребление психоактивными веществами, могут подвергаться более высокому риску развития злоупотребления, неправильного применения и

ОФир-21-92-88



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

зависимости при применении габапентина. Следует с осторожностью применять габапентин у таких пациентов. До назначения габапентина следует тщательно оценить риск неправильного применения, злоупотребления или зависимости. Пациентов, получающие габапентин, необходимо наблюдать для выявления признаков неправильного применения, злоупотребления или зависимости, таких как толерантность, увеличение дозы, поведение влечения к поиску препарата.

После прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения габапентином, наблюдался синдром отмены. Симптомы отмены могут развиваться после прекращения приема препарата, обычно в течение 48 часов. Наиболее часто сообщалось о таких симптомах как тревога, бессонница, тошнота, боль, потливость, тремор, головная боль, депрессия, плохое самочувствие, головокружение и чувство недомогания. Возникновение симптомов отмены после прекращения терапии габапентином может свидетельствовать о лекарственной зависимости. Пациентов следует проинформировать об этом в начале лечения. Если лечение габапентином необходимо прекратить, рекомендуется это делать постепенно в течение как минимум одной недели, независимо от показания к применению.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/gabapentin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001499/202202_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

