

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

23.05.2024

**Гадотеровая кислота-содержащие лекарственные препараты – риски
связанные с применением во время беременности и интратекальном введении**

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 гадотеровую кислоту (для внутривенного и внутрисосудистого введения), сделал следующие научные выводы:
- принимая во внимание имеющиеся данные в литературе, спонтанные сообщения о применении гадотеровой кислоты во время беременности и интратекальном введении с учетом вероятного механизма действия, PRAC рассматривает причинно-следственную связь между гадотеровой кислотой и рисками, связанными с применением во время беременности и интратекальном введении.

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

PRAC пришел к выводу, что информации о продуктах, содержащих гадотеровую кислоту, должны быть соответствующим образом изменены.



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

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

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих гадотеровую кислоту

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

Общая характеристика лекарственного средства

Раздел

~~Не применять интратекально.~~ **Гадотеровая кислота не должна применяться интратекально. Сообщалось о серьезных, угрожающих жизни и смертельных случаях, в основном с неврологическими реакциями (например, кома, энцефалопатия, судороги), при интратекальном применении.** Гадотеровую кислоту следует вводить строго внутривенно. Экстравазация может привести к местным реакциям непереносимости, требующим обычного местного ухода”.

Раздел

Следует добавить следующую новую информацию о рисках, связанных с применением препарата во время беременности:

Беременность

~~Нет данных~~ **Данные** о применении **контрастных веществ на основе гадолиния,** включая гадотеровую кислоту, у беременных женщин **ограничены. Гадолиний может проникать через плаценту. Неизвестно, связано ли воздействие гадолиния с неблагоприятными последствиями для плода.** Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия в отношении репродуктивной токсичности. Гадотеровую кислоту не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует применения гадотеровой кислоты.

Рекламный буклет

Раздел – Беременность и кормление грудью

Беременность

Гадотеровая кислота может проникать через плаценту. Неизвестно, влияет ли она на ребенка. Не следует применять во время беременности без крайней необходимости.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gadoteric-acid-iv-intravascular-formulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001506-202304_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88

