

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

26.01.2024

**Гемцитабин-содержащие лекарственные препараты – риск развития синдрома
Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза и острого
генерализованного экзантематозного пустулеза.**

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 гемцитабин, сделал следующие научные выводы:

На основании данных об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (AGEP) из двух постмаркетинговых отчетов о случаях с подтвержденным диагнозом и причинно-следственной связью, предположительно связанной с гемцитабином, включая тесную временную взаимосвязь, положительный результат лечения и отсутствие альтернативных причин, PRAC считает, что причинно-следственная связь между препаратами гемцитабина и AGEP является по крайней мере, как возможной.

PRAC пришел к выводу, что информация о продуктах, содержащих гемцитабин должна быть изменена соответствующим образом. Кроме того, другие виды тяжелых кожных побочных реакций (SCARs), а именно синдром Стивенса-Джонсона (SJS)/токсический эпидермальный некролиз (TEN), уже внесены как



нежелательные эффекты гемцитабина в разделе SmPC. Учитывая серьезность AGEP, SJS/TEN, следует добавить общее предупреждение относительно SCAR.

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

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

Держателям регистрационных удостоверений гемцитабин-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

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

• Общая характеристика лекарственного средства

• Раздел

Следует добавить следующее предупреждение:

Сообщалось о серьезных кожных побочных реакциях (SCARs), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу, в связи с лечением гемцитабином. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах и находиться под тщательным наблюдением на предмет кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, гемцитабин следует немедленно отменить.

Раздел

В раздел SOC "Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки" следует добавить следующие побочные реакции с **неизвестной частотой: острый генерализованный экзантематозный пустулез.**

Инструкция по упаковке

2. Что вам нужно знать перед применением гемцитабина

Проконсультируйтесь со своим врачом перед применением гемцитабина, если:

• у вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование пузырей и/или язвочек во рту после применения гемцитабина.

<...>

Сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), связанных с лечением гемцитабином. Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе 4.

4. Возможные побочные эффекты

Вы должны немедленно обратиться к своему врачу, если заметите что-либо из следующего:

• Красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под отечной кожей (включая кожные складки, туловище и верхние конечности) и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)) (частота неизвестна).

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gemcitabine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001519/202301_en.pdf

И.о. директора

Бекбоев К.Т.

ОФПР-21-92-88

