

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

Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению

15.05.2023

Винорелбин-содержащие лекарственные препараты – риск развития тромбоемболии легочной артерии, синдрома задней обратимой энцефалопатии и гиперпигментации кожи (змеевидная суправенозная гиперпигментация).

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития тромбоемболии легочной артерии, синдрома задней обратимой энцефалопатии и гиперпигментации кожи (змеевидная суправенозная гиперпигментация) при применении винорелбин-содержащих лекарственных препаратов. Держателям регистрационных удостоверений винорелбин-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития тромбоемболии легочной артерии, синдрома задней обратимой энцефалопатии



(змеевидная суправенозная гиперпигментация) в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.

Проект инструкции по медицинскому применению (новый текст подчеркнут и выделен жирным шрифтом, удаленный текст зачеркнут).

Обе формы винорелбина (внутривенно, перорально):

Общая характеристика лекарственного средства

В раздел системно-органный класс. Нарушения со стороны органов дыхания, следует добавить следующие побочные реакции с частотой «неизвестно»:

Тромбоэмболия легочной артерии

Буклет на упаковке

Если у вас развились любые из следующих симптомов во время приема препарата (винорелбин) то немедленно сообщите врачу

боль в груди, одышка и обморок, которые могут быть симптомом закупорки кровеносного сосуда в легких (эмболия легочной артерии)

Обе формы винорелбина (внутривенно, перорально):

Общая характеристика лекарственного средства

В раздел системно-органный класс. Нарушения со стороны нервной системы, следует добавить нежелательную реакцию с частотой «неизвестно»:

Синдром задней обратимой энцефалопатии

Буклет на упаковке

Если у вас развились любые из следующих симптомов во время приема препарата (винорелбин) то немедленно сообщите врачу

головные боли, изменение психического состояния, которое может привести к спутанности сознания и коме, судорогам, затуманенному зрению и высокому кровяному давлению, что может быть признаком неврологического расстройства, такого как синдром задней обратимой энцефалопатии.

Общая характеристика лекарственного средства

В раздел системно-органный класс. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей следует добавить нежелательную реакцию с частотой «неизвестно»:

Гиперпигментация кожи (змеевидная надвенозная гиперпигментация)

Буклет на упаковке

Более темный цвет кожи, который повторяет контур вен.

Источник:

<https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/dorzolamide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-00003168/202202-en.pdf>



Заместитель директора

К.Т. Бекбоев