

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

Гентамицин - содержащие лекарственные препараты – риск развития ототоксичности.

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 гентамицин, сделал следующие научные выводы:

- принимая во внимание имеющиеся данные в литературе о повышенном риске ототоксичности, связанной с аминогликозидами у пациентов с митохондриальными мутациями и принимая во внимание вероятный механизм действия PRAC считает, что имеется достаточно доказательств, подтверждающих связь между гентамицином (системное применение) и повышенным риском ототоксичности, связанной с аминогликозидами у пациентов с митохондриальными мутациями в информации о продукте и пришел к выводу, что информации о продуктах содержащих гентамицин (системное применение), должны быть соответствующим образом изменены.

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

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



Держателям регистрационных удостоверений гентамицин-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:

Ототоксичность

...

Существует повышенный риск ототоксичности у пациентов с мутациями митохондриальной ДНК (особенно с заменой нуклеотида 1555 А на G в гене 12S рРНК), даже если уровни аминогликозидов в сыворотке крови во время лечения находятся в рекомендуемых пределах. У таких пациентов следует рассмотреть альтернативные варианты лечения.

У пациентов с соответствующими мутациями в анамнезе у матери или глухотой, вызванной аминогликозидами, следует рассмотреть альтернативные методы лечения или генетическое тестирование перед введением препарата.

Брошюра на упаковке

Раздел

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом перед использованием <название продукта> **- если у вас или у матери в анамнезе было заболевание с митохондриальной мутацией (генетическое заболевание) или потеря слуха из-за приема антибиотиков, вам рекомендуется сообщить об этом своему врачу или фармацевту, прежде чем принимать аминогликозид; определенные митохондриальные мутации могут увеличить риск потери слуха при приеме этого продукта. Ваш врач может порекомендовать генетическое тестирование перед приемом <название продукта>.**

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gentamicin-systemic-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00009159-202303_en.pdf

Директор

ОФПР-21-92-88

Бекбоев К.Т.

