

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

16.05.2023

**Цефуросим-содержащие лекарственные препараты – риск развития синдрома
Коуниса и DRESS - синдрома**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА- далее Комитет), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих цефуросим, сделал следующие научные выводы:

На основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений, включая несколько случаев с временной связью, и с учетом вероятного механизма действия, Комитет рассматривает причинно-следственную взаимосвязь между применением цефуросима и риском развития DRESS синдрома и синдрома Коуниса, как минимум возможную.

Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений цефуросим-содержащих лекарственных препаратов, включить информацию о вышеуказанных рисках в общую характеристику лекарственного препарата (далее - ОХЛП) и листок вкладыш (далее - ЛВ).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих цефуросим, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ЛВ.



Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного Препарата

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, зачеркиванием необходимо удалить)

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Реакции гиперчувствительности

Как и при применении других бета-лактамов антибактериальных лекарственных средств, поступали сообщения о развитии серьезных, иногда летальных реакций гиперчувствительности. Были получены сообщения о развитии реакций гиперчувствительности, прогрессирующих до синдрома Коуниса (острого аллергического спазма коронарных артерий, который может привести к инфаркту миокарда). В случае возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности, следует немедленно прекратить лечение цефуроксимом и предпринять соответствующие неотложные меры.

Тяжелые кожные реакции

Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром (кожная сыпь с эозинофилией и системными симптомами), связанных с применением лекарственных средств, содержащих цефуроксим. Данные нежелательные реакции представляют угрозу для жизни, в том числе, приводят к летальному исходу.

Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление. Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, следует немедленно прекратить применение цефуроксима и рассмотреть назначение альтернативного лечения. Если при применении цефуроксима развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром, у таких пациентов повторное назначение цефуроксима противопоказано.

Раздел «Нежелательные реакции»

Нарушения со стороны сердечной системы

Частота неизвестна: синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром)

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: Кожная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)



(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел 2

О чем следует знать перед применением цефуроксима

Вам не должны назначать [торговое наименование], если у вас когда-либо после лечения цефуроксимом или другими цефалоспориновыми антибиотиками появлялась тяжелая кожная сыпь, шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту.

Будьте особенно осторожны с применением [торговое наименование]:

При применении цефуроксима были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, кожную сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром). Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если вы заметили возникновение симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанными в разделе.

Раздел

Какие побочные действия возможны

У небольшого числа людей, получающих лечение [торговое наименование] развиваются аллергические реакции или потенциально серьезные кожные реакции. Симптомы этих реакций включают:

- распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).
- боль в груди на фоне аллергических реакций может быть симптомом инфаркта миокарда, спровоцированного аллергической реакцией (синдром Коуниса).

Источник:

[Cefuroxime 20 January 2023 CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation PSUSA/00000615/202204; PSUSA/00009099/202204](#)
<https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/cefuroxime-sodium-except-intracameral-use-cmdhscientific-conclusions-grounds-variation-amendments/00000615/202204>

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88

