

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

27.11.2023

**Леводопа/карбидопа-содержащие лекарственные препараты – риск развития
случаев инфекций мочевыводящих путей**

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 карбидопа/леводопа, сделал следующие научные выводы.

На основании сообщений, о серьезных случаях инфекций мочевыводящих путей (ИМП), связанных с применением карбидопа/леводопа, включая сообщения о положительном исходе и множественных случаях со смертельным исходом, ретроспективное обсервационное исследование, проведенное в Германии, выявило значительное повышение риска ИМП при приеме карбидопа/леводопа по сравнению с бенсеразид/леводопа, вероятные механизмы могут включать в себя известные побочные реакции на лекарства, такие как задержка мочи и недержание мочи, которые впоследствии могут увеличить риск ИМП, и возможную роль карбидопа в иммуносупрессии Т-клеток.

Держателям регистрационных удостоверений леводопа/карбидопа-содержащих лекарственных препаратов системного действия необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику



лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Поскольку точный механизм не выяснен и невозможно установить, связана ли причинно-следственная связь данного нежелательного явления с одним из веществ, с обоими или их комбинацией, данная формулировка применяется исключительно к комбинации карбидопа/леводопа.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC. На основании научных заключений для карбидопа/леводопа CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих карбидопа/леводопа, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих леводопа+карбидопа, системного действия

(текст, выделенный жирным шрифтом, является новым)

Раздел

«Инфекции и инвазии» в разделе SOC: **инфекций мочевыводящих путей**

частота: очень распространенная

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

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел Возможные побочные эффекты

инфекции мочевыводящих путей

Частота: очень распространенная

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/carbidopa/levodopa-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000548/202210_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев