

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

23.11.2023

**фамотидин-содержащие лекарственные препараты – риск снижение
эффективности**

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 фамотидин, сделал следующие научные выводы.

Принимая во внимание данные научно-медицинской литературы о взаимодействии фамотидина и раствора для перорального применения позаконазола, уже имеющуюся информацию о других одобренных ЕС лекарственных средствах (раствор для перорального применения позаконазола, фамотидин FDC) с учетом вероятного механизма действия, данных о взаимодействии ингибиторов тирозинкиназы (ТКИ), таких как дазатиниб, эрлотиниб, gefитиниб, пазопаниб, с фамотидином, из показаний по применению дазатиниба, эрлотиниба, gefитиниба, пазопаниба с учетом вероятного механизма действия, PRAC считает, что информация о продуктах, содержащих фамотидин, должны быть соответствующим образом изменены.

Держателям регистрационных удостоверений фамотидин- 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).

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

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих фамотидин, системного действия
(текст, выделенный жирным шрифтом и подчеркнутый, является новым)

Раздел

Взаимодействия следует добавить следующим образом:

По возможности следует избегать одновременного применения пероральной суспензии позаконазола с фамотидином, поскольку фамотидин может снижать всасывание пероральной суспензии позаконазола при одновременном применении.

Одновременное применение фамотицина с ингибиторами тирозинкиназы (ТКИ) дазатинибом, эрлотинибом, gefитинибом, пазопанибом может снижать концентрацию ТКИ в плазме крови, что приводит к снижению эффективности, поэтому одновременное применение фамотицина с ними не рекомендуется. Для получения дополнительных конкретных рекомендаций, пожалуйста, обратитесь к информации о продукте отдельных лекарственных средств с ТКИ.

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

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел то нужно знать перед приемом <>

Другие лекарственные средства и <>

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

• **<Продукт> может снижать действие пероральной суспензии позаконазола (пригодного для питья лекарственного средства, используемого для профилактики и лечения некоторых грибковых инфекций).**

• **<Продукт> может снижать эффект дазатиниба, эрлотиниба, gefитиниба, пазопаниба. (лекарства, используемые для лечения рака).**

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/famotidine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001350/202209_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев