

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДАНДАГЫ 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

28.06.2022 № 13/1567

На № _____ от _____



Информационное письмо для специалистов здравоохранения

02.06.2022

Изотретиноин-содержащие лекарственные препараты – риск сакроилеита, сухости глаз, уретрита

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих изотретиноин (пероральные формы выпуска), сделал научные выводы.

На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы, спонтанных сообщений, включая случаи, которые предполагают временную взаимосвязь с приемом препарата, положительными результатами отмены, а также с учетом вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением изотретиноин-содержащих лекарственных препаратов и развитием **сакроилеита** и **уретрита**, как возможную.

На основании данных спонтанных сообщений и вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением изотретиноин-содержащих лекарственных препаратов и постоянной **сухостью глаз**, как возможную.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

GA VY 6N by 8X 2y KP SI Z5 vd f1 JL vy y4 AQ d9
dP Hd 3a Mk iC Bp CF Y5 Lt t9 I1 UW 95 Le 1f 4O
Владелец: Бекбоев Канат Темирбекович
Действителен: с 24.02.2022 по 25.02.2023

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 изотретиноин (пероральные формы выпуска), остается без изменений с учетом предлагаемых изменений информации в ОХЛП и ИМП.

При применении изотретиноина были получены сообщения о развитии сакроилеита. У пациентов с клиническими признаками сакроилеита, следует провести дифференциальную диагностику с другими причинами болей в спине. Для этого может потребоваться проведение дополнительных исследований, включая методы визуализации, такие как магнитно-резонансная томография. В случаях, о которых сообщалось в пострегистрационном периоде, состояние пациентов с сакроилеитом улучшалось после прекращения приема и проведения соответствующего лечения.

Сухость конъюнктивы глаз, помутнение роговицы, ухудшение сумеречного зрения и кератит обычно разрешаются после прекращения лечения. Были получены сообщения о развитии сухости глаз, не разрешающейся после прекращения терапии. В случае сухости конъюнктивы глаз может быть полезным применение увлажняющей глазной мази или препарата искусственной слезы. Может развиваться непереносимость контактных линз, что делает необходимым использование очков во время лечения.

Литература:

31.05.2022 *Isotretinoin (oral formulations): CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation - PSUSA/00010488/202105* <http://www.ema.europa.eu/documents/psusa/isotretinoin-oral-formulations>

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев