

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

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Золедроновая кислота-содержащие лекарственные препараты – риск  
развития тубулоинтерстициального нефрита**

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 золедроновую кислоту, сделал следующие научные выводы.

Принимая во внимание имеющиеся данные из литературы, спонтанных сообщений о тубулоинтерстициальном нефрите, включая в некоторых случаях тесную временную связи и положительного решения проблемы, PRAC считает, причинно-следственная связь между золедроновой кислотой (назначаемой при раке и переломах) и тубулоинтерстициальным нефритом возможной.

PRAC пришел к выводу, что информация о продуктах содержащих золедроновую кислоту (которая показана при раке и переломах), должна быть соответствующим образом изменена.

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

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

Держателям регистрационных удостоверений биластин - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

### **Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих месалазин**

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст зачеркнут)

#### **Раздел**

Следующую побочную реакцию следует добавить в подраздел «Нарушения со стороны почек и мочеполовой системы» с частотой «неизвестно»:

#### **Тубулоинтерстициальный нефрит**

**Необходимо внести изменения в соответствующие разделы инструкции**  
(новый текст **выделен жирным шрифтом**, удаленный текст зачеркнут)

- Раздел Возможные побочные эффекты

[...]

Немедленно сообщите своему врачу о любом из следующих побочных эффектов:

[...]

#### **Неизвестно: частота не может быть оценена на основании имеющихся данных**

**- Воспаление почек (тубулоинтерстициальный нефрит): признаки и симптомы могут включать уменьшение объема мочи, кровь в моче, тошноту, общее недомогание.**

*Источник:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/zoledronic-acid-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-psusa-00003149-202308\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/zoledronic-acid-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-psusa-00003149-202308_en.pdf)

**Директор**

**К.Т. Бекбоев**