

**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 _____

Информационное письмо для специалистов здравоохранения

Золедроновая кислота-содержащие лекарственные препараты – риск развития тубулоинтерстициального нефрита

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития тубулоинтерстициального нефрита при применении золедроновой кислоты - содержащих лекарственных препаратов.

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 связь и положительного решения проблемы, PRAC считает, причинно-следственная связь между золедроновой кислотой (назначаемой при раке и переломах) и тубулоинтерстициальным нефритом возможной.

На основании научных заключений для золедроновой кислоты CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих золедроновую кислоту остается неизменным

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

Литература:

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

Директор

Бекбоев К.Т.