

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

27.04.2023

Пропофол-содержащие лекарственные препараты – ошибки медицинского применения лекарственного препарата, которые потенциально могут привести к жизнеугрожающим состояниям / летальному исходу.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новой ошибке медицинского применения лекарственного препарата, которые потенциально могут привести к жизнеугрожающим состояниям / летальному исходу.

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC ЕМА) был выполнен обзор и анализ данных медицинской литературы, базы данных нежелательных реакций Eudravigilance, и с учетом ответов держателей регистрационных удостоверений (далее – ДРУ), в рамках рутинных мер минимизации рисков, было принято решение обязать ДРУ лекарственных препаратов, содержащих пропофол, в течение двух месяцев внести изменения в информацию на первичной и вторичной упаковке. Проект инструкции по медицинскому применению (текст, выделенный подчеркиванием, является новым).

Вторичная и первичная упаковка

Для однократного использования у одного пациента.

Риск сепсиса при многократном использовании.

Использовать немедленно после вскрытия.

Литература:

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 13-16 March 2023 PRAC meeting
EMA/PRAC/103893/2023 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 11
April 2023*

<http://www.ema.europa.eu/>

Заместитель директора

К. Т. Бекбоев