

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**

**26.01.2024**

**Гемцитабин-содержащие лекарственные препараты – риск развития синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза и острого генерализованного экзантематозного пустулеза.**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза и острого генерализованного экзантематозного пустулеза при применении гемцитабин - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением гемцитабин-содержащих лекарственных препаратов и риском развития синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза и острого генерализованного экзантематозного пустулеза.

Сообщалось о серьезных кожных побочных реакциях (SCARs), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу, в связи с лечением гемцитабином. Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах и находиться под тщательным наблюдением на предмет кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, гемцитабин следует немедленно отменить.

ОФир-21-92-88



Красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под отечной кожей (включая кожные складки, туловище и верхние конечности) и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)) (частота неизвестна).

*Литература:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gemcitabine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001519/202301\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gemcitabine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001519/202301_en.pdf)

**И.о. директора**

**Бекбоев К.Т.**