

**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**

Гентамицин - содержащие лекарственные препараты – риск развития ототоксичности.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития ототоксичности при применении гентамицин - 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 гентамицин, сделал следующие научные выводы:

- принимая во внимание имеющиеся данные в литературе о повышенном риске ототоксичности, связанной с аминогликозидами у пациентов с митохондриальными мутациями и принимая во внимание вероятный механизм действия PRAC считает, что имеется достаточно доказательств, подтверждающих связь между гентамицином (системное применение) и повышенным риском ототоксичности, связанной с аминогликозидами у пациентов с митохондриальными мутациями в информации о продукте и пришел к выводу, что информации о продуктах содержащих гентамицин (системное применение), должны быть соответствующим образом изменены.

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

На основании научных заключений для гентамицин CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих гентамицин,

ОФир-21-92-88



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**

остаётся неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Существует повышенный риск ототоксичности у пациентов с мутациями митохондриальной ДНК (особенно с заменой нуклеотида 1555 А на G в гене 12S рРНК), даже если уровни аминогликозидов в сыворотке крови во время лечения находятся в рекомендуемых пределах. У таких пациентов следует рассмотреть альтернативные варианты лечения.

У пациентов с соответствующими мутациями в анамнезе у матери или глухотой, вызванной аминогликозидами, следует рассмотреть альтернативные методы лечения или генетическое тестирование перед введением препарата.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gentamicin-systemic-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00009159-202303_en.pdf

Директор

Бекбоев К.Т.