

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**

Фентанил-содержащие лекарственные препараты – риск развития дисфагии.

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития дисфагии при применении фентанил - 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 фентанил, (трансдермальные пластыри, раствор для инъекций - только разрешенный на национальном уровне продукт), сделал следующие научные выводы:

Учитывая имеющиеся данные, в том числе два убедительных литературных случая и вероятный механизм PRAC считает, что причинно-следственная связь между продуктами, содержащими фентанил, входящими в состав настоящего PSUSA и дисфагией возможна.

Побочные реакции с пометкой частота - нечасто: Дисфагия, затруднение при глотании.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/fentanyl-transdermal-patches-solution-injection-nationally-authorized-product-only-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001370_en.pdf

Директор

ОФир-21-92-88

Бекбоев К.Т.

