

**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 _____

**Держателям регистрационных
удостоверений каптоприл -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Каптоприл-содержащие лекарственные препараты – риск развития
аутоиммунного инсулинового синдрома**

Комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейское агентство лекарственных средств, на основании экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих каптоприл, сформулировал следующие научные выводы:

- с учетом имеющихся данных научной литературы об аутоиммунном инсулиновом синдроме, спонтанных сообщений, включая отдельные случаи с положительной динамикой после отмены препарата, а также предполагаемого механизма действия, PRAC считает причинно-следственную связь между применением каптоприла и развитием аутоиммунного инсулинового синдрома возможной. В связи с этим PRAC пришёл к выводу о необходимости внесения соответствующих изменений в информацию о лекарственных препаратах, содержащих каптоприл;
- с учетом данных литературы о брадикинин-опосредованном ангионевротическом отеке с отсроченным началом, а также спонтанных



сообщений, включая отдельные случаи с положительной динамикой, PRAC считает развитие ангионевротического отека с отсроченным началом при применении возможным. В связи с этим PRAC рекомендовал внести соответствующие изменения в инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, содержащих каптоприл.

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

На основании указанных научных заключений CMDh считает, что соотношение «польза–риск» лекарственных средств, содержащих каптоприл, остаётся положительным при условии внесения соответствующих изменений в инструкции по медицинскому применению.

Изменения, которые следует включить в соответствующие разделы информации о препарате (новый текст подчеркнут и выделен жирным шрифтом).

Общая характеристика лекарственного средства

• Раздел 4.4

Следует добавить следующее предупреждение:

Гиперчувствительность/ангионевротический отек:

У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, особенно в течение первой недели лечения, может развиваться ангионевротический отек конечностей, лица, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани. Однако в редких случаях тяжелый ангионевротический отек может развиваться после месяцев или лет длительного лечения ингибитором АПФ. В таких случаях лечение следует прекратить. Ангионевротический отек языка, голосовой щели или гортани, может быть летальным. Необходимо назначить неотложную терапию.

Предупреждение следует дополнить следующим образом:

Аутоиммунный инсулиновый синдром (АИС):

Во время лечения каптоприлом сообщалось о случаях аутоиммунного инсулинового синдрома (АИС), включая тяжелые гипогликемические явления (см. раздел 4.8). При подозрении на АИС применение каптоприла следует прекратить и начать соответствующее лечение.

Кашель:

...

• Раздел 4.8

Следующую побочную реакцию следует добавить в раздел SOC «Расстройства со стороны иммунной системы» (с частотой «неизвестно»):

Аутоиммунный инсулиновый синдром

Инструкция по упаковке

Раздел 2

Предупреждение следует дополнить следующим образом:

Вы должны сообщить своему врачу, если:

[...]

- если у вас появились отеки лица, шеи или горла. **Это может произойти в любой момент во время лечения.**

[...]

Раздел 4

Следует добавить следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

Неизвестно: Частота не может быть оценена по имеющимся данным

"нарушение гормонов, регулирующих уровень глюкозы в крови, с выраженным снижением уровня сахара в крови (аутоиммунный инсулиновый синдром)".

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/captopril-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000535-202504_en.pdf

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.