

№ 11-101/3

от 21.01.2021.

Держателям регистрационных
удостоверений ксилометазолин-
содержащих препаратов,
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики
(по приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

19.01.2021

Ксилометазолин-содержащие лекарственные средства – риск развития серьезной желудочковой аритмии у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT

Комитет по лекарственным средствам для использования человеком Европейского медицинского агентства (*CHMP EMA*) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных литературных публикаций, данных базы нежелательных реакций *EudraVigilance*, одобрил рекомендации Комитета по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) обязать держателей регистрационных удостоверений **ксилометазолин** - содержащих лекарственных средств внести в раздел «Предостережения и особые указания» инструкции по медицинскому применению и листок-вкладыш информацию в отношении риска развития серьезной желудочковой аритмии у пациентов с синдромом удлиненного интервала *QT* при применении ксилометазолин-содержащих лекарственных средств (текст, выделенный подчеркиванием является новым).

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих ксилометазолин, необходимо в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями:

Раздел «Предостережения и особые указания»

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания

Поговорите со своим врачом до начала применения ксилометазолина, если вы страдаете заболеванием сердца (например, синдромом удлиненного интервала QT).

Примечание: в листке-вкладыше к пункту о болезни сердца следует добавить фразу «например, синдром удлиненного интервала QT». Для листов-вкладышей, в которых не упоминается заболевание сердца, следует добавить «заболевание сердца (например, синдром удлиненного интервала QT)» в соответствии с формулировкой выше.

Литература:

- 1. PRAC recommendations on signals, adopted at the 29-31 October 2018 PRAC meeting EMA/PRAC/78152/2018 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 26 November 2018*
- 2. New product information wording – extracts from PRAC recommendations on signals Adopted at the 29-31 October 2018 PRAC. EMA/PRAC/758155/2018 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 12 October 2017*