

**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: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ _____

На № _____ от _____

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Линезолид-содержащие лекарственные препараты – риск развития
гипогликемии и черного волосатого языка.**

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), завершил рассмотрение лекарственных препаратов, содержащих линезолид. Согласно отчёта PRAC по оценке периодических обновляемых отчётов по безопасности (PSUR) для линезолида научные выводы заключаются в следующем:

С учётом имеющихся данных о гипогликемии из клинических исследований, литературных источников и спонтанных сообщений, включая в некоторых случаях положительный эффект отмены препарата и/или повторного назначения, а также с учётом правдоподобного механизма действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между линезолидом и гипогликемией по меньшей мере является обоснованно возможной. PRAC пришёл к выводу, что информация о препаратах, содержащих линезолид, должна быть соответствующим образом обновлена.

Ввиду имеющихся данных о «чёрном волосатом языке» из литературных источников и спонтанных сообщений, включая в некоторых случаях положительный эффект отмены препарата и/или повторного



назначения, а также с учётом правдоподобного механизма действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между линезолидом и «чёрным волосатым языком» по меньшей мере является обоснованно возможной. PRAC пришёл к выводу, что информация о препаратах, содержащих линезолид, должна быть соответствующим образом обновлена.

Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованным процедурам – в отношении лекарственных средств (CMDh) согласилась с общими научными выводами PRAC и основаниями для рекомендаций.

На основании научных выводов по линезолиду CMDh считает, что соотношение польза–риск лекарственного средств, содержащих линезолид, остаётся неизменным при условии внесения предложенных изменений в информацию о препарате.

Держателям регистрационных удостоверений линезолид - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих меропенем

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст ~~зачеркнут~~)

Краткая характеристика лекарственного средства (ОХЛС)

• Раздел 4.8

Следующая нежелательная реакция должна быть добавлена в разделе «Нарушения обмена веществ и питания» с частотой «нечасто»:

Гипогликемия

Следующая нежелательная реакция должна быть добавлена в разделе «Желудочно-кишечные нарушения» с частотой «редко»:

Чёрный волосатый язык

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

• Раздел 4

Раздел 4 следует изменить следующим образом:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

...

• Гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови)

• **Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови)**

- Почечная недостаточность

...

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- ...

- **Потемнение поверхности языка, которая выглядит покрытой волосками**

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/linezolid-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001888-202504_en.pdf

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.