

**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 месалазин -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Месалазин-содержащие лекарственные препараты – риск развития
доброкачественной внутричерепной гипертензии**

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 месалазин, сделал следующие научные выводы.

Причинно-следственная связь между месалазином и доброкачественной внутричерепной гипертензией возможной.

PRAC пришел к выводу, что информация о препаратах, содержащих месалазин должна быть соответствующим образом изменена. Эта рекомендация касается владельцев регистрационных удостоверений, которые еще не включили аналогичную или более строгую информацию в инструкции по медицинскому применению.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC. На основании научных заключений для месалазин CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих месалазин



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**

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

Держателям регистрационных удостоверений месалазин - 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 месалазин

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

Раздел

Следует добавить предупреждение следующего содержания:

Идиопатическая внутричерепная гипертензия

Сообщалось об идиопатической внутричерепной гипертензии (псевдоопухоль головного мозга) у пациентов, получавших месалазин. Пациентов следует предупредить о появлении признаков и симптомов идиопатической внутричерепной гипертензии, включая сильную или повторяющуюся головную боль, нарушения зрения или шум в ушах. При возникновении идиопатической внутричерепной гипертензии следует рассмотреть вопрос о прекращении приема месалазина.

Раздел

В раздел "Расстройства нервной системы" следует добавить следующие побочные реакции, частота которых неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

Идиопатическая внутричерепная гипертензия (см. раздел)

Инструкция по упаковке

Раздел: Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом:

- **Если вы испытываете сильную или повторяющуюся головную боль, нарушение зрения, звон или жужжание в ушах, немедленно обратитесь к врачу.**

Возможные побочные эффекты

Серьезные побочные эффекты:

Немедленно сообщите об этом врачу

[Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)]

- **Если вы испытываете сильную или повторяющуюся головную боль, нарушение зрения, звон или жужжание в течение нескольких лет. Это могут быть симптомы повышенного внутричерепного давления (идиопатическая внутричерепная гипертензия).**

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/mesalazine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001990-202402_en.pdf

Директор

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88