

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
ЖАНА СОЦИАЛДЫК ӨНУКТУРУУ
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
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-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

15.02.22 № 13-264/2

На № _____ от _____

Держателям регистрационных
удостоверений **Метамизол-содержащих**
лекарственных средств,
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики
(по приложенному реестру)

**Внесение изменения в инструкцию
по медицинскому применению**

**Метамизол-содержащие
лекарственные препараты –
риск DRESS-синдрома**

14 февраля 2022

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих метамизол, сделал научные выводы:

На основании обзора доступных данных спонтанных сообщений, научной медицинской литературы, включая случаи с установленной временной связью с приемом препарата, положительными результатами отмены и возобновление реакции после повторного назначения подозреваемого лекарственного препарата, а также с учетом вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением метамизол-содержащих лекарственных препаратов и развитием DRESS-синдрома (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), как возможную.

Держателям регистрационных удостоверений метамизол-содержащих лекарственных препаратов (моно- и комбинированных препаратов) включить информацию о риске развития DRESS-синдрома в Общую характеристику

лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (ИМП) в течение 120 календарных дней.

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих метамизол, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений информации в ОХЛП и ИМП.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного препарата

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Тяжелые кожные реакции

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами). Данные нежелательные реакции могут представлять угрозу для жизни, в том числе приводить к летальному исходу.

Пациентов необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление.

Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых кожных реакций, необходимо немедленно прекратить применение метамизола и исключить повторное применение.

Раздел «Нежелательные реакции»

При лечении метамизолом были получены сообщения о развитии тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна - DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами)

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел 2

Что следует знать перед применением [торговое наименование]

Особые указания и меры предосторожности

Серьезные кожные реакции

Были получены сообщения о развитии серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (реакция на лекарственное средство с сыпью, эозинофилией и системными симптомами), при лечении метамизолом. Прекратите применение метамизола и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили появление каких-либо симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями, описанным в разделе 4.

Если у вас когда-либо развивались любые тяжелые кожные реакции, вам не следует возобновлять лечение [торговое наименование] (см. раздел 4).

Раздел 4

Возможные нежелательные реакции

Частота развития данных нежелательных реакций неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным)

Тяжелые кожные реакции

Необходимо прекратить применение метамизола и немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью, если у вас появились следующие серьезные нежелательные реакции:

- Красноватые пятна на туловище, мишеневидной или круглой формы, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (DRESS синдром или синдром гиперчувствительности).

Литература:

12 November 2021 EMA/CMDh/639237/2021 Report from the CMDh meeting held on 9-11 November 2021 CMDh positions following PSUSA procedures for nationally authorised products only <http://www.ema.europa.eu>

Заместитель директора



К.Т. Бекбоев