

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

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Метилпреднизолон (только для системного применения) содержащие  
лекарственные препараты – риск развития тиреотоксического периодического  
паралича**

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 метилпреднизолон (только для системного применения), сделал следующие научные выводы.

Учитывая имеющиеся литературные данные и спонтанные сообщения о тиреотоксическом периодическом параличе в большинстве случаев указывающие на тесную временную связь, а также вероятный механизм действия, PRAC рассматривает причинно-следственную связь между метилпреднизолоном и тиреотоксическим периодическим параличом возможным. PRAC пришел к выводу, что информации о препаратах содержащих метилпреднизолон (только для системного применения), должны быть соответствующим образом изменены.

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

остается неизменным, с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

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

### **Общая характеристика лекарственного средства**

- Раздел

Следует добавить предупреждение следующего содержания:

**Тиреотоксический периодический паралич (ТПП) может возникать у пациентов с гипертиреозом и гипокалиемией, вызванной метилпреднизолоном. ТПП следует подозревать у пациентов, получающих лечение метилпреднизолоном, у которых наблюдаются признаки или симптомы мышечной слабости, особенно у пациентов с гипертиреозом. При подозрении на ТПП необходимо немедленно контролировать уровень калия в крови и принимать адекватные меры для обеспечения восстановления нормального уровня калия в крови.**

### **Инструкция на упаковке**

Что вам нужно знать, прежде чем принимать [ метилпреднизолон]

Предупреждения и меры предосторожности

**Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать [метилпреднизолон]**

[...]

- Если у вас гиперактивная щитовидная железа (гипертиреоз)

[...]

**Если во время приема метилпреднизолона вы испытываете мышечную слабость, боли в мышцах, судороги и скованность, немедленно обратитесь к врачу. Это могут быть симптомы состояния, называемого тиреотоксическим периодическим параличом, которое может возникать у пациентов с гиперактивностью щитовидной железы (гипертиреозом), получающих лечение метилпреднизолоном. Возможно, вам потребуется дополнительное лечение для облегчения этого состояния.**

*Источник:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/methylprednisolone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002026-202311\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/methylprednisolone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00002026-202311_en.pdf)

Директор

К.Т. Бекбоев