

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

28.12.2021 № 11-2232/3

На № _____ от _____



Г
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ

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

Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению

23.12.2021

Метотрексат-содержащие лекарственные препараты – риск развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ)

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), рассмотрев все имеющиеся данные, с целью повышения осведомленности специалистов здравоохранения и пациентов, принял решение обязать держателей регистрационных удостоверений метотрексат-содержащих лекарственных препаратов включить информацию о риске развития ПМЛ в раздел «Особые указания и меры предосторожности» Общей характеристики лекарственного препарата и в Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

Проект инструкции по медицинскому применению (текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

Сообщалось о случаях развития прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) при применении метотрексата, в большинстве случаев при совместном применении с другими иммуносупрессивными лекарственными препаратами. ПМЛ может привести к летальному исходу. Врачам следует регулярно оценивать пациентов на наличие симптомов ПМЛ и проводить дифференциальную диагностику у пациентов с ослабленным иммунитетом при появлении новых или ухудшение имеющихся неврологических симптомов.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала применения метотрексата

Если вы, ваш партнер или опекун заметили появление новых или ухудшение имеющихся неврологических симптомов, включая мышечную слабость, нарушение зрения, изменения мышления, памяти и ориентации, ведущие к спутанности сознания и изменению личности, следует немедленно обратиться к врачу. Описанные состояния могут быть симптомами очень редкой серьезной инфекции головного мозга, известной как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ).

Литература:

27 September 2021 EMA/PRAC/468914/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Risk Assessment Committee (PRAC) PRAC recommendations on signals Adopted at the 30 August – 02 September 2021 PRAC meeting <http://www.ema.europa.eu>

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева