

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**