

**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 метформин -  
содержащих лекарственных  
препаратов, зарегистрированных  
на территории Кыргызской  
Республики**

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Метформин-содержащие лекарственные препараты – риск обострения  
MELAS синдрома и MIDD у пациентов с известными  
митохондриальными заболеваниями**

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 метформина, сделал следующие научные выводы.

Ввиду имеющихся данных об ухудшении синдрома MELAS (митохондриальная энцефалопатия с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами) и MIDD (материнский наследственный диабет и глухота) у пациентов, принимающих метформин с известными митохондриальными заболеваниями, сообщенных из литературы, спонтанные сообщения и ввиду вероятного биологического механизма действия, PRAC считает, что предупреждение об ухудшении синдрома MELAS/MIDD оправдано у пациентов с известными митохондриальными заболеваниями, принимающих метформин. PRAC пришел к выводу, что информация о продукте для продуктов, содержащих метформин, должна быть соответствующим образом изменена.



Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC. На основании научных заключений для метформин CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих метформин, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Держателям регистрационных удостоверений метформин - 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 метформин**

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

#### **Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»**

Лактоацидоз

**Пациенты с известными или предполагаемыми митохондриальными заболеваниями:**

**Пациентам с известными митохондриальными заболеваниями, такими как синдром митохондриальной энцефалопатии с лактатацидозом и инсультоподобными эпизодами (MELAS) и наследственный диабет и глухота по материнской линии (MIDD), метформин не рекомендуется из-за риска обострения лактатацидоза и неврологических осложнений, которые могут привести к ухудшению заболевания.**

**В случае появления признаков и симптомов, указывающих на синдром MELAS или MIDD после приема метформина, лечение метформином следует немедленно прекратить и провести быструю диагностическую оценку.**

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

**Раздел**

**О чем следует знать перед применением применения [торговое наименование].**

Особые указания и меры предосторожности

Риск лактоацидоза

Сообщите лечащему врачу для получения дальнейших инструкций, если:

**• Известно, что вы страдаете генетически наследственным заболеванием, поражающим митохондрии (вырабатывающие энергию компоненты в клетках), таким как синдром MELAS (митохондриальная энцефалопатия, миопатия, лактоацидоз и инсультоподобные эпизоды) или наследственный диабет и глухота (MIDD).**

**• У вас есть любой из этих симптомов после начала приема метформина: судороги, снижение когнитивных способностей, трудности с движениями тела, симптомы, указывающие на повреждение нервов (например, боль или онемение), мигрень и глухота.**

*Источник:*

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/psusa/psusa-00002001-202404>

Директор

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88