

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

22.12.2021 № 11-2205/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Г

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

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

22.12.2021

**Ондансетрон-содержащие лекарственные средства – риск врожденных пороков  
развития**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных, включая ответы на ряд вопросов авторов исследования (*Zambelli u Huybrechts*) и производителя оригинального лекарственного средства (*Novartis*), а также учитывая методологическую достоверность исследований, Комитет принял решение обязать производителей ондансетрон-содержащих лекарственных средств, в течение двух месяцев внести в раздел «Фертильность, беременность и лактация» инструкции по медицинскому применению и листок-вкладыш информацию о врожденных дефектах развития при применении ондансетрон-содержащих лекарственных средств в первом триместре беременности.

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих ондансетрон, необходимо в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями.

Проект инструкции по медицинскому применению

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, удаленный текст - зачеркиванием)

**Раздел «Фертильность, беременность и лактация»**

*Женщины с детородным потенциалом*

Женщинам детородного возраста следует рассмотреть применение контрацептивных средств

## Беременность

Безопасность применения ондансетрона при беременности не установлена. Основываясь на данных эпидемиологических исследований на людях, предполагается, что применение лекарственного средства ондансетрон в первом триместре беременности вызывает развитие орофациальных пороков развития.

В когортном исследовании, включающем 1,8 миллиона беременных женщин, применение ондансетрона в первом триместре ассоциировалось с повышенным риском развития расщелины губы и/или неба (три дополнительных случая на 10000 пролеченных женщин; скорректированный относительный риск 1,24 (95 % ДИ 1,03-1,43)).

Данные доступных эпидемиологических исследований пороков сердца показывают противоречивые результаты.

В экпериментальных исследованиях Исследования на животных не позволяют сделать вывод о прямом или косвенном неблагоприятном действии на репродуктивную токсичность, на развитие эмбриона и плода в период беременности, а также на перинатальное и постнатальное развитие. Однако, поскольку по результатам исследований у животных не всегда можно предсказать характер действия у человека, ондансетрон не рекомендуется применять при беременности.

Ондансетрон не следует применять в первом триместре беременности.

## Листок-вкладыш

*Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]*

### Беременность и кормление грудью

Неизвестно, является ли применение [торговое наименование] во время беременности безопасным. Не следует применять [торговое наименование] в первом триместре беременности. Это связано с тем, что [торговое наименование] может незначительно повышать риск рождения ребенка с врожденной расщелиной губы и/или неба (отверстие или расщелина верхней губы и/или верхней части ротовой полости). Если вы уже беременны, можете забеременеть или планируете беременность, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать [торговое наименование]. Если вы женщина детородного возраста, вам могут посоветовать использовать эффективную контрацепцию.

### Литература:

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 08-11 July 2019 PRAC meeting. 08 August 2019 EMA/PRAC/347675/2019 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).*

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева