

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 экспериментальных 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