

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

д.с. 12. д.с. 12. № 11-2228/3

На № _____ от _____



Г

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

Внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению

23.12.2021

Пиперациллин-содержащие лекарственные препараты – риск развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) после проведенного анализа данных принял решение обязать держателей регистрационных удостоверений пиперациллин / тазобактам и пиперациллин - содержащих лекарственных препаратов в течение 120 дней представить измененную Инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш, с включением информации о риске развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза (ГЛГ).

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

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛГ)

Сообщалось о случаях развития ГЛГ у пациентов, получающих терапию пиперациллина / тазобактама или пиперациллина. часто после терапии более 10 дней.

ГЛГ - это опасный для жизни синдром патологической активации иммунной системы, характеризующийся клиническими признаками и симптомами избыточного системного воспаления (такими как, лихорадка, гепатомегалия и

спленомегалия, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, высокий уровень ферритина в сыворотке крови, цитопения и гемофагоцитоз). Пациента следует немедленно обследовать, если развиваются начальные проявления патологической активации иммунной системы. При установке диагноза ГЛГ, лечение пиперациллином / тазобактамом или пиперациллином следует прекратить.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала применения [торговое наименование лекарственного средства]

Предостережения и особые указания

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Были получены сообщения о развитии заболевания, при котором аномально активирует особые клетки организма - гистиоциты (тканевые макрофаги) и лимфоциты, что приводит к развитию воспаления (гемофагоцитарному лимфогистиоцитозу). Это состояние может быть опасным для жизни, если его своевременно не диагностировать и не начать лечение на ранней стадии. Необходимо немедленно обратиться к врачу, если появилось несколько симптомов, таких как лихорадка, увеличение лимфатических узлов, чувство слабости, головокружение, одышка, синяки или кожная сыпь.

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