

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
ЖАНА СОЦИАЛДЫК ӨНУКТУРУУ
МИНИСТРИГИНИН
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

18.02.22 № 13-309/2

На № _____ от _____



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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

18.02.2022

**Прегабалин-содержащие лекарственные препараты – риск развития
токсического эпидермального некролиза**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития токсического эпидермального некролиза при применении прегабалин-содержащих лекарственных препаратов. Держателям регистрационных удостоверений прегабалин-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития токсического эпидермального некролиза в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.

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

Раздел «Предостережения и особые указания»

Тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, который редко регистрировался у пациентов,

принимающих прегабалин, но может быть опасным для жизни. Во время терапии пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций, при появлении которых прегабалин следует немедленно отменить и начать альтернативное лечение.

Раздел «Нежелательные реакции»

Частота «редко»: токсический эпидермальный некролиз.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Сообщались о случаях серьезных кожных высыпаний, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, в связи с применением прегабалина. Прекратите использование прегабалина и немедленно обратитесь к врачу если вы заметили какой-либо из симптомов, связанных с серьезными кожными реакциями.

Возможные побочные эффекты

Частота «редко»:

Аллергические реакции (которые могут включать затрудненное дыхание, воспаление роговицы глаза (кератит) и серьезная кожная реакция, характеризующаяся ~~сыпью, волдырями, шелушением кожи и болью~~ красноватыми возвышающимися, мишеневидными или круглыми пятнами на туловище, часто с пузырями в центре, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, половыми органами и глаз. Этим серьезным кожным реакциям могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Литература:

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 10-13 January 2022 PRAC meeting
EMA/PRAC/13254/2022 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 7 February
2022 <http://www.ema.europa.eu/>*

Заместитель директора



К.Т. Бекбоев