

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

18.02.22 № 13-308/2

На № _____ от _____



Г

Информационное письмо для
специалистов здравоохранения

18.02.2022

Прегабалин-содержащие лекарственные препараты – риск развития токсического эпидермального некролиза

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития токсического эпидермального некролиза при применении прегабалин - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением прегабалин-содержащих лекарственных препаратов и развитием токсического эпидермального некролиза.

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.

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