

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ  
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
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

26.07.2021 № 11-1376/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



Держателям регистрационных  
удостоверений сульфаметоксазол  
и триметоприм - содержащих  
препаратов, зарегистрированных  
на территории Кыргызской  
Республики  
(по приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

21.07.2021

**Сульфаметоксазол и триметоприм-содержащие лекарственные  
препараты—риск развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза  
(гемофагоцитарный синдром)**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся, в том числе представленные держателями регистрационных удостоверений, данные, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза при применении сульфаметоксазол и триметоприм-содержащих лекарственных препаратов.

Держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств, содержащих сульфаметоксазол и триметоприм, необходимо в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению со следующими дополнениями (текст, выделенный подчеркиванием, является новым):

**Раздел «Предостережения и особые указания»**

Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз

Очень редко сообщалось о случаях развития гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза у пациентов, применяющих сульфаметоксазол и

триметоприм-содержащие лекарственные препараты. Гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз – угрожающий жизни синдром аномальной активации иммунной системы, характеризующийся клиническими признаками и симптомами избыточной системной воспалительной реакции (например, лихорадка, увеличение печени и селезенки, гипертриглицеридемия, гипофибриногенемия, гиперферритинемия, цитопения и гемофагоцитоз). При появлении начальных признаков аномальной активации иммунной системы, пациентов необходимо незамедлительно обследовать. Если установлен диагноз гемофагоцитарного лимфогистиоцитоза, применение лекарственного препарата следует прекратить.

### **Листок-вкладыш**

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

### **Предостережения и особые указания**

Получены очень редкие сообщения об избыточных иммунных реакциях вследствие неконтролируемой активации лейкоцитов, приводящих к воспалительным повреждениям (гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз), жизнеугрожающим в случаях отсутствия установленного диагноза и раннего начала терапии. Следует немедленно обратиться к врачу, если одновременно или с небольшой задержкой возникли несколько симптомов, таких как лихорадка, опухание желез, слабость, головокружение, одышка, кровоточивость, кожная сыпь.

### *Литература:*

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 03-06 May 2021 PRAC meeting  
EMA/PRAC/250777/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 31 May 2021  
<http://www.ema.europa.eu/>*

**Заместитель директора**



**Ч.М. Мамбеталиева**