

**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-я линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Держателям регистрационных  
удостоверений тестостерон -  
содержащих лекарственных  
препаратов, зарегистрированных  
на территории Кыргызской  
Республики**

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Тестостерон-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
микроэмболии легочной артерии**

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих тестостерон, сделал следующие научные выводы.

Учитывая имеющиеся литературные данные о риске повышения уровня гемоглобина и гематокрита вследствие взаимодействия с ингибиторами натрий глюкозного ко-транспортера глюкозы 2 (SGLT-2), PRAC считает причинно-следственную связь между тестостероном и ингибиторами SGLT-2 возможной.

Учитывая имеющиеся данные из спонтанных сообщений о риске развития микроэмболии легочной артерии (POME – Pulmonary Oil Microembolism), PRAC считает причинно-следственную связь между тестостероном (все лекарственные формы, кроме средств для местного применения) и POME возможной.



PRAC пришел к выводу, что инструкцию по медицинскому применению лекарственных средств, содержащих тестостерон (все лекарственные формы, за исключением средств для местного применения), необходимо соответствующим образом обновить.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC.

На основании научных заключений для тестостерона CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих тестостерон остается неизменным, с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.

Держателям регистрационных удостоверений тестостерон - содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

### **Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих меропенем**

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст ~~зачеркнут~~)

Раздел

Следует добавить следующее предупреждение:

**Как и все масляные растворы, (название лекарственного средства) следует вводить строго внутримышечно и очень медленно. Микроэмболия легких, вызванная введением масляных растворов, в единичных случаях может привести появлению таких признаков и симптомов, как кашель, диспноэ, недомогание, гипергидроз, боль в груди, головокружение, парестезия или обморок. Эти реакции могут возникать во время или сразу после инъекции и являются обратимыми. Поэтому во время и сразу после каждой инъекции следует наблюдать за пациентом, чтобы на ранней стадии выявить возможные признаки и симптомы жировой микроэмболии легких. Лечение обычно носит поддерживающий характер, например, путем введения дополнительного кислорода.**

Раздел

Следует добавить информацию о взаимодействии, указанную ниже:

Инсулин и другие противодиабетические лекарственные средства:

Андрогены могут повышать толерантность к глюкозе и снижать потребность в инсулине или других противодиабетических лекарственных средствах у пациентов с сахарным диабетом (см. раздел «Особенности применения»). Поэтому пациенты с сахарным диабетом должны находиться под наблюдением, особенно в начале или конце лечения, а также периодически в течение терапии (название лекарственного средства).

**Одновременное применение заместительной терапии тестостероном и ингибиторов натрий-глюкозного ко-транспортера 2 типа (SGLT-2) связывают с повышенным риском развития эритроцитоза. Поскольку оба вещества могут независимо друг от друга повышать уровень гематокрита, возможен кумулятивный эффект (см. также раздел «Особенности применения»). Пациентам, получающим оба вида лечения, рекомендуется контролировать уровни гематокрита и гемоглобина.**

Раздел «Побочные реакции»

Следующую побочную реакцию следует добавить в подраздел «Расстройства со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения» с частотой «редко»:

#### **Микроэмболия легочной артерии**

Следующий текст следует добавить в подраздел «Описание отдельных побочных реакций»:

**Микроэмболия легких масляными растворами в редких случаях может вызывать такие признаки и симптомы, как кашель, диспноэ, недомогание, гипергидроз, боль в груди, головокружение, парестезия или обморок. Эти реакции могут возникать во время или сразу после инъекции и являются обратимыми.**

#### **Инструкция на упаковке**

- Раздел: что вам нужно знать, прежде чем принимать (название препарата)

Другие лекарственные средства и (название препарата)

Сообщите об этом своему врачу...

- **лекарственные средства, используемые для лечения диабета. Возможно, потребуются скорректировать дозу вашего лекарства, снижающего уровень сахара в крови. Как и другие андрогены, тестостерон может усиливать действие инсулина. Прием ингибиторов SGLT-2 (таких как эмпаглифлозин, дапаглифлозин или канаглифлозин) вместе с**

**тестостероном может увеличить количество эритроцитов в крови. Возможно, вашему врачу потребуется более регулярно контролировать уровень вашей крови.**

- Раздел Возможные побочные эффекты

Аналогичная или более строгая формулировка, которая уже используется, может быть сохранена.

Редкие побочные эффекты (могут возникать у 1 из 1000 пациентов):

**Маслянистая жидкость (название препарата) может попасть в легкие (легочная микроэмболия маслянистых растворов), что в редких случаях может привести к появлению таких признаков и симптомов, как кашель, одышка, общее недомогание, повышенная потливость, боль в груди, головокружение, “покалывание” или обморок.**

*Источник:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/testosterone-all-formulations-apart-topical-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000420-202411\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/testosterone-all-formulations-apart-topical-use-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000420-202411_en.pdf)

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.

ОФир-21-92-88