

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 \_\_\_\_\_

### Информационное письмо для специалистов здравоохранения

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

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новых рисках, связанных с применением **тестостерон-содержащих** лекарственных препаратов: 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.

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.

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.

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.

*Литература:*

[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.**