

**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: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ _____

На № _____ от _____

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

**Транексамова кислота-содержащие лекарственные препараты – риск
серьёзных последствий вследствие неправильного пути введения
(препарат предназначен только для внутривенного введения), риск
развития острого кортикального некроза почек и фиксированной
лекарственной эритемы.**

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA), завершил рассмотрение лекарственных препаратов, содержащих транексамовую кислоту. Согласно отчёта PRAC по оценке периодических обновляемых отчётов по безопасности (PSUR) для транексамовой кислоты научные выводы заключаются в следующем:

С учётом имеющихся данных о нежелательных реакциях, включая летальные исходы, возникающие вследствие неправильного пути введения препарата (в частности, интратекального введения), PRAC считает, что информация о препарате для внутривенных форм транексамовой кислоты должна информировать медицинских работников и повышать их осведомлённость о характере ошибок применения, наблюдавшихся в

пострегистрационный период, а также о причинённом вреде, особенно в связи с интратекальным введением.

Также считается необходимым предоставить медицинским работникам рекомендации по мерам снижения риска неправильного пути введения препарата. Кроме того, имеются ограниченные данные о непреднамеренном эпидуральном введении. Учитывая возможность серьёзной заболеваемости и смертности при введении препаратов неэпидуральным способом через эпидуральный путь, считается необходимым добавить противопоказание, касающееся эпидурального введения, к уже существующим противопоказаниям в инструкции по применению.

Дополнительно, учитывая роль упаковки препарата в передаче важной информации о безопасности, рекомендуется обновить сведения на внешней упаковке для усиления информации о правильном пути введения.

Острый кортикальный некроз почек

С учётом имеющихся данных из литературы и спонтанных сообщений об остром кортикальном некрозе почек, включая случаи с тесной временной связью, а также с учётом правдоподобного механизма действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между транексамовой кислотой и острым кортикальным некрозом почек по крайней мере возможна. PRAC пришёл к выводу, что информация о препарате должна быть соответствующим образом обновлена.

Фиксированная лекарственная эритема

С учётом имеющихся данных из литературы и спонтанных сообщений о фиксированной лекарственной эритеме, включая случаи с тесной временной связью, положительной реакцией при отмене и повторном назначении препарата, а также с учётом правдоподобного механизма действия, PRAC считает, что причинно-следственная связь между транексамовой кислотой и фиксированной лекарственной эритемой по крайней мере возможна. PRAC пришёл к выводу, что информация о препарате должна быть соответствующим образом обновлена.

PRAC пришёл к выводу, что информация о препаратах, содержащих внутривенные формы транексамовой кислоты, должна быть обновлена соответствующим образом.

После рассмотрения рекомендаций PRAC, CMDh согласился с общими выводами PRAC и основаниями для рекомендаций.

На основании научных выводов по транексамовой кислоте CMDh считает, что соотношение польза–риск лекарственных средств, содержащих транексамовую кислоту, остаётся неизменным при условии внесения предложенных изменений в информацию о препарате.

CMDh рекомендует внести соответствующие изменения в условия регистрационных удостоверений.

Держателям регистрационных удостоверений транексамовая кислота-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~~)

**Внутривенные формы транексамовой кислоты
Краткая характеристика лекарственного препарата**

· **Раздел**

Следует добавить предупреждение и меры предосторожности:

Способ применения

[...]

ТРАНЕКСАМОВАЯ КИСЛОТА ДОЛЖНА ВВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ВНУТРИВЕННО и не должна вводиться интратекально или эпидурально* (см. разделы 4.3 и 4.4).

С ЦЕЛЮ СНИЖЕНИЯ РИСКА ЛЕТАЛЬНЫХ ОШИБОК ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗ-ЗА НЕПРАВИЛЬНОГО ПУТИ ВВЕДЕНИЯ ТРАНЕКСАМОВОЙ КИСЛОТЫ НАСТОЯТЕЛЬНО РЕКОМЕНДУЕТСЯ МАРКИРОВАТЬ ШПРИЦЫ, СОДЕРЖАЩИЕ ТРАНЕКСАМОВУЮ КИСЛОТУ (см. разделы 4.3, 4.4 и 6.6).

*Это предложение должно быть выделено жирным шрифтом

· **Раздел**

Противопоказания следует изменить следующим образом:

[...]

Интратекальное, эпидуральное, ~~и~~-интравентрикулярное введение, а также внутричерепное применение (риск отёка мозга, судорог и смерти)

· **Раздел**

Следует добавить предупреждение:

[...]

Риск ошибок при применении из-за неправильного пути введения
<Название препарата> предназначен только для внутривенного применения. Интратекальное, эпидуральное, интравентрикулярное и внутричерепное применение <Название препарата> противопоказано (см. раздел 4.3). Сообщалось о серьёзных нежелательных реакциях, включая летальные исходы, при случайном интратекальном введении транексамовой кислоты. К ним относятся сильная боль в спине, ягодицах и нижних конечностях, миоклонус и генерализованные судороги, а также сердечные аритмии.

Следует соблюдать осторожность для обеспечения правильного пути введения <Название препарата>. Медицинские работники должны

учитывать возможность путаницы <Название препарата> с другими инъекционными препаратами, что может привести к случайному интратекальному введению. Это особенно касается препаратов, вводимых интратекально, которые могут использоваться во время той же процедуры, что и транексамовая кислота.

Шприцы, содержащие <Название препарата>, должны быть чётко маркированы с указанием внутривенного пути введения.

· **Раздел**

Следует добавить меры предосторожности:

Медицинским работникам настоятельно рекомендуется маркировать шприцы с названием <Название продукта> при извлечении препарата из шприца с названием для четкой идентификации и правильного способа введения, чтобы предотвратить непреднамеренные ошибки при введении лекарственных препаратов пациенту.

Листок-вкладыш

· **Раздел**

Существующий текст следует изменить следующим образом:

Не применяйте <Название препарата>:

[...]

Из-за риска отёка мозга и судорог интратекальное и интравентрикулярное введение, а также ~~внутричерепное применение не рекомендуется~~ <Название препарата> не должен вводиться в позвоночник, эпидурально (вокруг спинного мозга) или в головной мозг.

[...]

Предупреждения и меры предосторожности

Этот препарат должен вводиться ТОЛЬКО в вену — либо в виде внутривенной инфузии (IV), либо внутривенной инъекции (IV болюс). Он не должен вводиться в позвоночник, эпидурально (вокруг спинного мозга) или в мозг. Сообщалось о серьёзных осложнениях при введении препарата в позвоночник (интратекально). Если во время или вскоре после введения препарата вы почувствуете боль в спине или ногах, немедленно сообщите об этом врачу или медсестре.

[...]

· **Раздел**

Существующий текст следует изменить следующим образом:

[...]

Способ применения

[...]

<Название препарата> не должен вводиться **внутримышечно, в позвоночник, эпидурально (вокруг спинного мозга) или в мозг.**

[...]

Информация для размещения на внешней упаковке



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

Следует добавить следующую формулировку (если аналогичная отсутствует):
[...]

Только для внутривенного применения. НЕ для интратекального/эпидурального применения.

[...]

· **Раздел (ОХЛП)**

Если нежелательная реакция «Острый кортикальный некроз почек» уже указана с другой частотой, следует сохранить существующую частоту.

Следующую реакцию следует добавить в разделе «Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей» с частотой «Частота неизвестна», если она отсутствует:

Острый кортикальный некроз почек

Листок-вкладыш

· **Раздел Возможные побочные эффекты**

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Внезапное развитие проблем с почками вследствие гибели ткани наружного слоя почки (острый кортикальный некроз почек)

· **Раздел (ОХЛП)**

Если нежелательная реакция «Фиксированная лекарственная сыпь» уже указана с другой частотой, следует сохранить существующую частоту.

Следующую реакцию следует добавить в разделе «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» с частотой «Частота неизвестна»:

Фиксированная лекарственная сыпь

Листок-вкладыш

· **Раздел Возможные побочные эффекты**

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

Аллергическая реакция, которая обычно повторяется в тех же местах при повторном применении препарата и может включать круглые или овальные участки покраснения и отёка кожи, образование пузырей и зуд (фиксированная лекарственная сыпь). Также возможно потемнение кожи в поражённых областях, которое может сохраняться после заживления.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/tranexamic-acid-scientific-conclusions-grounds-variation-terms-marketing-authorisations-psusa-00003006-202503_en.pdf

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.

ОФир-21-92-88

№ 10/2282, 18.06.2026



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

Кол койгон: Джанкорозова М.К., 18.06.2026