

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

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



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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 фентанил-
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных на
территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

Фентанил-содержащие лекарственные препараты – риск развития дисфагии.

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 фентанил, (трансдермальные пластыри, раствор для инъекций - только разрешенный на национальном уровне продукт), сделал следующие научные выводы:

Учитывая имеющиеся данные, в том числе два убедительных литературных случая и вероятный механизм PRAC считает, что причинно-следственная связь между продуктами, содержащими фентанил, входящими в состав настоящего PSUSA и дисфагией возможна.

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

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

Держателям регистрационных удостоверений фентанил-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного препарата

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

Общая характеристика лекарственного средства

Раздел

В раздел SOC «Желудочно-кишечные расстройства» следует добавить следующие побочные реакции с пометкой частота нечасто:

Дисфагия

Брошюра на упаковке

Раздел

Следующие побочные реакции должны быть указаны в разделе побочные реакции с частотой нечасто:

Затруднение при глотании.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/fentanyl-transdermal-patches-solution-injection-nationally-authorized-product-only-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001370_en.pdf

Директор

Бекбоев К.Т.

ОФир-21-92-88