

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

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Цефподоксим-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-  
Джонсона, синдром Лайелла, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с  
эозинофилией и системной симптоматикой), острый генерализованный  
экзантематозный пустулез**

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 цефподоксим, сделал следующие научные выводы.

При применении таких средств у пациентов развивались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой), острый генерализованный экзантематозный пустулез. Также необходимо указать, что эти состояния «могут быть опасными для жизни, в том числе с летальным исходом».

PRAC пришел к выводу, что информации о продукте содержащем цефподоксим должны быть соответствующим образом изменены.

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

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

Держателям регистрационных удостоверений цефподоксим - 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 месалазин**

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

#### **Раздел**

Следует добавить/изменить предупреждение следующего содержания:

#### **Серьезные кожные побочные реакции (SCARs)**

**Серьезные кожные побочные реакции (рубцах), включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой), а также острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), с частотой «неизвестно» при лечении цефподоксимом.**

**Пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах и находиться под тщательным наблюдением на предмет кожных реакций. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, следует немедленно отменить цефподоксим и рассмотреть альтернативное лечение.**

**Если при применении цефподоксима у пациента развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN, DRESS или AGEP, лечение цефподоксимом у этого пациента ни в коем случае нельзя возобновлять.**

• Раздел

В раздел SOC "Заболевания кожи и подкожных тканей" следует добавить следующие побочные реакции, с частотой «неизвестно»:

**острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)**

**лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).**

**ИМП**

• Раздел

**При лечении цефподоксимом сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP). Прекратите прием цефподоксима и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями, описанными в разделе.**

• Раздел (начало раздела)

**Прекратите прием цефподоксима и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили любой из следующих симптомов:**

**• Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличение лимфатических узлов (DRESS -синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам).**

**• Красная чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, сопровождающаяся повышением температуры. Симптомы обычно проявляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).**

*Источник:*

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/cefprozoxim-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000604-202312\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/cefprozoxim-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00000604-202312_en.pdf)

Директор

ОФир-21-92-88

К.Т. Бекбоев

