

**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**

**Гадотеровая кислота-содержащие лекарственные препараты – риски
связанные с применением во время беременности и интратекальном введении**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новых рисках во время беременности и интратекальном введении при применении гадотеровая кислота - содержащих лекарственных препаратов.

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 гадотеровую кислоту (для внутривенного и внутрисосудистого введения), сделал следующие научные выводы:

- принимая во внимание имеющиеся данные в литературе, спонтанные сообщения о применении гадотеровой кислоты во время беременности и интратекальном введении с учетом вероятного механизма действия, PRAC рассматривает причинно-следственную связь между гадотеровой кислотой и рисками, связанными с применением во время беременности и интратекальном введении.

Гадотеровая кислота не должна применяться интратекально. Сообщалось о серьезных, угрожающих жизни и смертельных случаях, в основном с неврологическими реакциями (например, кома, энцефалопатия, судороги), при интратекальном применении. Гадотеровую кислоту следует вводить строго внутривенно. Экстравазация может привести к местным реакциям непереносимости, требующим обычного местного ухода.

ОФир-21-92-88



Данные о применении контрастных веществ на основе гадолиния, включая гадотеровую кислоту, у беременных женщин ограничены. Гадолий может проникать через плаценту. Неизвестно, связано ли воздействие гадолиния с неблагоприятными последствиями для плода. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия в отношении репродуктивной токсичности. Гадотеровую кислоту не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует применения гадотеровой кислоты.

Гадотеровая кислота может проникать через плаценту. Неизвестно, влияет ли она на ребенка. Не следует применять во время беременности без крайней необходимости.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/gadoteric-acid-iv-intravascular-formulations-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable-implementation-psusa-00001506-202304_en.pdf

Заместитель директора

Бекбоев К.Т.