

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-я 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

Об обновлении сроков использования методов контрацепции после завершения терапии препаратом Селлсепт® у женщин детородного возраста (увеличение срока с 6 недель до 6 месяцев)

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее – ДЛС и МИ) информирует, что на основании обновленных международных рекомендаций срок применения методов контрацепции после прекращения терапии препаратом **Селлсепт® (микофенолата мофетил)** у женщин детородного возраста **увеличен с 6 недель до 6 месяцев.**

На основании результатов всестороннего обзора текущих рекомендаций регуляторных органов и передовой научной практики рекомендуемая продолжительность использования противозачаточных средств для женщин детородного возраста после применения терапии ММФ была увеличена с 6 недель до 6 месяцев. 6-месячная продолжительность определялась в соответствии с обновленными рекомендациями Рабочей группы по безопасности/ Рабочей группы по неклиническим заболеваниям ЕМА (ЕМА SWP/NCWP) в отношении лекарственных препаратов с генотоксичным потенциалом. Рекомендация учитывает как элиминацию препарата, так и цикл созревания ооцитов человека, обеспечивая консервативный и согласованный подход к минимизации потенциального риска воздействия ооцитов на эмбрион и плод в ходе лечения. Это изменение обусловлено активным согласованием с обновленными международными нормативными рекомендациями по генотоксичным лекарственным средствам, рекомендациями Рабочей группы по безопасности ЕМА и FDA, а также формирующимся научным консенсусом, поддерживающим более консервативные сроки контрацепции для обеспечения достаточного запаса безопасности с учетом элиминации лекарственных средств и репродуктивного цикла человека. Цель обновления обеспечить



ОфиР: 21-92-88

№ 10/2760, 23.07.2026



Кол койгон: Джанкорозова М.К., 23.07.2026

постоянную защиту от потенциального воздействия на эмбрион и плод и привести инструкцию по применению ММФ в соответствии с текущими глобальными стандартами.

В связи с этим медицинским работникам необходимо:

- до начала терапии проинформировать пациентку о повышенном риске самопроизвольного прерывания беременности и врожденных пороков развития при применении микофенолата мофетила во время беременности;
- провести консультирование по вопросам планирования беременности и применения эффективных методов контрацепции;
- рекомендовать использование не менее одного высокоэффективного метода контрацепции (предпочтительно в сочетании с дополнительным методом):
 - до начала лечения;
 - в период лечения;
 - в течение 6 месяцев после отмены препарата;
- обеспечить информирование пациентов об обновленных требованиях к контрацепции и тератогенных рисках, связанных с применением микофенолата мофетила.

Просим довести указанную информацию до сведения всех специалистов здравоохранения, участвующих в назначении, отпуске и применении лекарственного препарата Селлсепт®.

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.

