

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-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

01.12.2020 № 11-2255/1

На № _____ от _____



Держателям регистрационных
удостоверений лекарственных средств,
из группы СИОЗС, ИОЗСН
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики

**Новая информация из раздела безопасности использования
лекарственного средства**

**Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС),
ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина (ИОЗСН),
вортиоксетин – риск послеродового кровотечения**

30.11.2020

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) рассмотрена известная взаимосвязь между развитием кровотечений и применением селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина-норэпинефрина (ИОЗСН), вортиоксетина, а также проанализированы дополнительные данные, полученные в ходе проведения обсервационных исследований (обзор Bruning et al 2015 и Jiang и др., 2016 г., а также Heller и др. 2017 г., Nuuybrechts и др. 2020 г., Palmsten et al в 2013 и 2020 гг. и Skalkidou и др. в 2020 г.) о возникновении послеродового кровотечения, связанного с применением антидепрессантов, особенно СИОЗС и ИОЗСН беременными женщинами.

В настоящее время на основании анализа полученных данных принято решение, что не требуется внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению миртазапина, тразодона, amitриптилина и

0004032 *

бупропиона (включая его комбинацию с налтрексоном). Держателю регистрационного удостоверения оригинального лекарственного средства амитриптилина (Lundbeck) рекомендовано проводить мониторинг послеродовых кровотечений и всех других кровоизлияний. Для лекарственных препаратов, содержащих дулоксетин уже согласованный текст остается актуальным.

Принимая во внимание степень тяжести данной нежелательной реакции, было принято решение внести изменения в рекомендации по медицинскому применению с целью снижения риска развития послеродовых кровотечений и обязать держателей регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, содержащих циталопрам, десвенлафаксин, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, милнаципран, пароксетин, сертралин, венлафаксин в течение 120 дней представить инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш со следующими дополнениями:

**Проект инструкции по медицинскому применению СИОЗС и ИОЗСН
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)**

- «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Применение СИОЗС и ИОЗСН может повышать риск развития послеродового кровотечения

- «Фертильность, беременность и лактация»

Данные обсервационных исследований показали повышенный риск (менее чем в два раза) развития послеродового кровотечения после воздействия СИОЗС и ИОЗСН в течение последнего месяца беременности

- «Нежелательные реакции»

Частота неизвестна: послеродовое кровотечение

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]

Предостережения и особые указания при применении

Сообщите врачу до начала приема [торговое наименование]:

если у Вас в анамнезе нарушение свертываемости, или вы беременны

Фертильность, беременность и лактация

В случае применения [торговое наименование] ближе к концу беременности, возможно повышение риска развития сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете [торговое наименование], чтобы они могли Вам дать совет.

Возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна

Сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), дополнительную информацию см. в разделе «Фертильность, беременность и лактация»

**Проект инструкции по медицинскому применению лекарственных средств, содержащих вортиоксетин (*vortioxetine*)
(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)**

- «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Кровотечения

На фоне применения антидепрессантов с серотонинергическим действием, включая вортиоксетин, описаны редкие случаи нарушения гемостаза, такие как экхимозы, пурпура, и другие гемморагические явления, такие как желудочно-кишечные и гинекологические кровотечения. Применение СИОЗС и ИОЗСН может повышать риск развития послеродового кровотечения, данный риск потенциально может относиться к вортиоксетину. Лекарственное средство рекомендуется применять с осторожностью у пациентов, принимающих антикоагулянты и/или препараты, влияющие на функцию тромбоцитов (например, атипичные антипсихотики, фенотиазины, трициклические антидепрессанты, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), ацетилсалициловая кислота) и у пациентов, предрасположенных к кровотечениям.

- «Фертильность, беременность и лактация»

Данные обсервационных исследований показали повышенный риск (менее чем в два раза) развития послеродового кровотечения после воздействия СИОЗС и ИОЗСН в течение последнего месяца беременности.

Несмотря на отсутствие исследований взаимосвязи между применением вортиоксетина и развитием послеродового кровотечения, существует потенциальный риск с учетом механизма действия препарата.

Листок-вкладыш

Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование вортиоксетина]

Предостережения и особые указания при применении

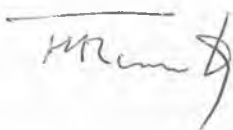
Сообщите врачу до начала приема [торговое наименование вортиоксетина]:

если у Вас склонность к кровотечению или легкой кровоточивости, или если вы беременны.

Фертильность, беременность кормление грудью

В случае применения [торговое наименование вортиоксетина] ближе к концу беременности, возможно повышение риска сильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно при наличии в анамнезе нарушений свертываемости крови. Вашему врачу или акушерке необходимо знать, что вы принимаете [торговое наименование], чтобы они могли Вам дать совет.

Директор



Т.А. Кысанов

Литература:

PRAC recommendations on signals Adopted at the 28 September – 01 October 2020 PRAC meeting
EMA/PRAC/513083/2020 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 26 October 2020
<http://www.ema.europa.eu/>

СФН, 219288