

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНЕ  
КАРАШТУУ ДАРЫ-ДАРМЕК  
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК  
ТЕХНИКАЛАР МЕНЕН  
КАМСЫЗДАНДЫРУУ ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ  
И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Бишкек ш., 3-ү линия көчөсү, 25  
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08  
E-mail: dlomt@pharm.kg  
www.pharm.kg

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Тел.: (996) 312 21 92 86, факс: 21 05 08  
E-mail: dlomt@pharm.kg  
www.pharm.kg

30.09.19 № 11-1519/2

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

### Информационное письмо!

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

**Ондансетрон-содержащие лекарственные средства – риск врожденных пороков развития**

05 августа 2019 года Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) после проведенного обзора и анализа кумулятивных данных, включая ответы на ряд вопросов авторов исследования (*Zambelli и Huybrechts*) и производителя оригинального лекарственного средства (*Novartis*), а также учитывая методологическую достоверность исследований, Комитет принял решение обязать производителей ондансетрон-содержащих лекарственных средств, в течение двух месяцев внести в раздел «Фертильность, беременность и лактация» инструкции по медицинскому применению и листок-вкладыш информацию о врожденных дефектах развития при применении ондансетрон-содержащих лекарственных средств в первом триместре беременности.

#### Проект инструкции по медицинскому применению

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым, удаленный текст - зачеркиванием)

#### Раздел 4.6 «Фертильность, беременность и лактация»

*Женщины с детородным потенциалом*

0011671

Женщинам детородного возраста следует рассмотреть применение контрацептивных средств

### *Беременность*

Безопасность применения ондансетрона при беременности не установлена. Основываясь на данных эпидемиологических исследований на людях, предполагается, что применение лекарственного средства ондансетрон в первом триместре беременности вызывает развитие орофациальных пороков развития.

В когортном исследовании, включающем 1,8 миллиона беременных женщин, применение ондансетрона в первом триместре ассоциировалось с повышенным риском развития расщелины губы и/или неба (три дополнительных случая на 10000 пролеченных женщин; скорректированный относительный риск 1,24 (95 % ДИ 1,03-1,43).

Данные доступных эпидемиологических исследований пороков сердца показывают противоречивые результаты.

В экспериментальных исследованиях Исследования на животных не позволяют сделать вывод о прямом или косвенном неблагоприятном действии на репродуктивную токсичность, на развитие эмбриона и плода в период беременности, а также на перинатальное и постнатальное развитие. Однако, поскольку по результатам исследований у животных не всегда можно предсказать характер действия у человека, ондансетрон не рекомендуется применять при беременности.

Ондансетрон не следует применять в первом триместре беременности.

### **Листок-вкладыш**

*Что необходимо знать до начала приема [торговое наименование]*

#### **Беременность и кормление грудью**

Неизвестно, является ли применение [торговое наименование] во время беременности безопасным. Не следует применять [торговое наименование] в первом триместре беременности. Это связано с тем, что [торговое наименование] может незначительно повышать риск рождения ребенка с врожденной расщелиной губы и/или неба (отверстие или расщелина верхней губы и/или верхней части ротовой полости). Если вы уже беременны, можете забеременеть или планируете беременность, вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать [торговое наименование]. Если вы женщина детородного возраста, вам могут посоветовать использовать эффективную контрацепцию.

Во исполнение пункта 31 Постановления Правительства Кыргызской Республики № 564 от 06 декабря 2018 года «Об утверждении Порядка организации системы фармаконадзора В Кыргызской Республике держателям регистрационных удостоверений ондансетрон-содержащих лекарственных средств (согласно списку) необходимо в срок до 60 календарных дней со дня опубликования информации на сайте [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg) подать заявку на внесение изменений в инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш.

В случае игнорирования данных требований по безопасности, действие регистрационных удостоверений будет приостановлено.

*Литература:*

*PRAC recommendations on signals Adopted at the 08-11 July 2019 PRAC meeting. 08 August 2019 EMA/PRAC/347675/2019 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).*

Заместитель директора



М.К.Джанкорозова

На территории Кыргызской Республики зарегистрировано 8 наименований ондансетрон - содержащих лекарственных средств.

**МНН: ондансетрон**

1. Эмистоп™, раствор для инъекций, 2 мг/мл 4 мл, № 5, производства Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, Индия. KG.3.3.827.06152-2018.
2. Юнорм®, раствор для инъекций, 2 мг/мл 2 мл, № 5, производства ООО Юрия-Фарм, Украина. KG.1.3.705.0499-2017
3. Юнорм®, раствор для инъекций, 2 мг/мл 4 мл, № 5, производства ООО Юрия-Фарм, Украина. KG.1.3.705.0499-2017
4. Зонд-4, раствор для приема внутрь, 2 мг/5 мл 30 мл, № 1, производства Zee Laboratories Limited, Индия. KG.3.3.893.04637-2016
5. Эмистоп™, раствор для инъекций, 2 мг/мл 4 мл, № 25, производства Baxter Pharmaceuticals India Private Limited, Индия. KG. 3.3.827.06152-2018.
6. Зонд-4, раствор для приема инъекций, 4 мг/2 мл 2 мл, № 1, производства Zee Laboratories Limited, Индия. KG.3.3.796.04536-2016
7. Зонд-4, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг, № 10, производства Zee Laboratories Limited, Индия. KG.3.3.893.04638-2016
8. Онтик, сироп, 2 мг/5 мл 30 мл, Corona Remedies Pvt. Ltd. KG.1.3.725.06650-2019