

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 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