

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДАНДАГЫ 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

28.06.2022 № 13/15762

На № _____ от _____



Держателю регистрационного
удостоверения изотретиноин -
содержащего лекарственного
препарата, зарегистрированного на
территории Кыргызской Республики

Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению

02.06.2022

**Изотретиноин-содержащие лекарственные препараты – риск сакроилеита,
сухости глаз, уретрита**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих изотретиноин (пероральные формы выпуска), сделал научные выводы.

На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы, спонтанных сообщений, включая случаи, которые предполагают временную взаимосвязь с приемом препарата, положительными результатами отмены, а также с учетом вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением изотретиноин-содержащих лекарственных препаратов и развитием **сакроилеита** и **уретрита**, как возможную.

На основании данных спонтанных сообщений и вероятного механизма действия, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением изотретиноин-содержащих лекарственных препаратов и постоянной **сухостью глаз**, как возможную.

ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

GA VY 6N bv 8X 2y KP SI Z5 vd f1 JL vy y4 AQ d9
dP Hd 3a Mk iC Bp CF Y5 Li t9 11 UW 95 Le 1f 4O
Владелец: Бекбоев Канат Темирбекович
Действителен: с 24.02.2022 по 25.02.2023

Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений изотретиноин-содержащих лекарственных препаратов включить информацию о риске развития сакроилеита, сухости глаз и уретрита в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (ИМП) в течение 120 дней.

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения) одобрила рекомендации *PRAC*. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих изотретиноин (пероральные формы выпуска), остается без изменений с учетом предлагаемых изменений информации в ОХЛП и ИМП.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного препарата

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

При применении изотретиноина были получены сообщения о развитии сакроилеита. У пациентов с клиническими признаками сакроилеита, следует провести дифференциальную диагностику с другими причинами болей в спине. Для этого может потребоваться проведение дополнительных исследований, включая методы визуализации, такие как магнитно-резонансная томография. В случаях, о которых сообщалось в пострегистрационном периоде, состояние пациентов с сакроилеитом улучшалось после прекращения приема [торговое наименование] и проведения соответствующего лечения.

Нарушения со стороны органов зрения

Сухость конъюнктивы глаз, помутнение роговицы, ухудшение сумеречного зрения и кератит обычно разрешаются после прекращения лечения. Были получены сообщения о развитии сухости глаз, не разрешающейся после прекращения терапии. В случае сухости конъюнктивы глаз может быть полезным применение увлажняющей глазной мази или препарата искусственной слезы. Может развиваться непереносимость контактных линз, что делает необходимым использование очков во время лечения.

Раздел «Нежелательные реакции»

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Частота неизвестна – Сакроилеит

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна – уретрит

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

GA VY 6N bv 8X 2y KP SI Z5 vd f1 JL vy y4 AQ d9
dP Hd 3a Mk iC Bp CF Y5 Li t9 J1 UW 95 Le 1f 4O
Владелец: Бекбоев Канат Темирбекович
Действителен: с 24.02.2022 по 25.02.2023

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Сообщите врачу, если во время приема [торговое наименование] вы испытываете постоянную боль в нижней части спины или ягодицах. Эти симптомы могут быть признаками сакроилеита, воспалительной боли в спине. Врач может прекратить применение [торговое наименование] и направить вас к специалисту для лечения воспалительной боли в спине. Поставить правильный диагноз помогает дополнительное обследование, включая методы визуализации, такой как магнитно-резонансная томография.

Прием изотретиноина может вызвать сухость глаз, непереносимость контактных линз, нарушение зрения, включая снижение ночного зрения. Были получены сообщения о развитии сухости глаз, не разрешающейся после прекращения терапии. Сообщите своему врачу, если у вас появились такие симптомы. Врач может рекомендовать применение увлажняющей глазной мази или препарата искусственной слезы. Если вы используете контактные линзы, у вас может развиться непереносимость контактных линз, что делает необходимым использование очков во время лечения. Пациентам с жалобами со стороны зрения следует обратиться к офтальмологу для обследования. Прекращение приема изотретиноина может быть целесообразным.

Раздел «Возможные нежелательные реакции»

Частота развития данных нежелательных реакций неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным):

Сакроилеит, воспалительная боль в ягодицах и нижней части спины.

Воспаление уретры

Литература:

31.05.2022 *Isotretinoin (oral formulations): CMDh Scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation - PSUSA/00010488/202105*
<http://www.ema.europa.eu/documents/psusa/isotretinoin-oral-formulations>

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев