

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



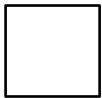
ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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

№ _____

На № _____ от _____



Г

Д

«STIP OPTIM»
г. Бишкек, ул. Токтогула, 130
тел.: +996 (312) 66 33 42

На исх. №48 от 27.08.2024г.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее ДЛС и МИ) рассмотрев Ваше обращение относительно размещении на официальном сайте ДЛС и МИ «www.pharm.kg» информации о дополнительных мерах минимизации рисков применения препарата Бифенд, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50мг и 200мг, сообщает, что ДЛС и МИ рассмотрел предлагаемый материал и не имеет возражений для распространения “Памятки для пациента по фототоксичности, ПКК и гепатотоксичности”.

Директор

Бекбоев К.Т.

ОФир: 21-92-88





ПРИЛОЖЕНИЕ 6. ВАРИАНТЫ ПРЕДЛОЖЕННЫХ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ ПО МИНИМИЗАЦИИ РИСКОВ

Дата: TBD

Вориконазол (Вифенд®): риск фототоксичности, плоскоклеточной карциномы кожи и гепатотоксичности — реализация инструментов управления этими рисками.

Уважаемый (-ая) доктор (имя, указанное выше)!

Компания Pfizer в сотрудничестве с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и МНРА хотела бы сообщить Вам следующее.

Резюме

- Применение вориконазола сопряжено с риском развития у пациента фототоксичности и плоскоклеточной карциномы (ПКК) кожи. Поэтому очень важно соблюдать рекомендации по профилактике фототоксических реакций и мониторингу ПКК, указанные в инструкции по медицинскому применению препарата вориконазол (Вифенд®). При возникновении фототоксической реакции направьте пациента на консультацию к дерматологу и рассмотрите возможность прекращения терапии вориконазолом.
- Если терапия вориконазолом продолжается несмотря на фототоксическую реакцию, необходимо регулярно и тщательно проверять кожу для обнаружения и лечения предраковых заболеваний на самой ранней стадии. При обнаружении предраковых заболеваний кожи или ПКК терапию вориконазолом необходимо прекратить.
- Применение вориконазола также сопряжено с риском развития гепатотоксичности. Были пересмотрены рекомендации по мониторингу функции печени, что отражено в инструкции по медицинскому применению препарата вориконазол (Вифенд®). Важно соблюдать эти рекомендации.

Дополнительная информация

Вориконазол является противогрибковым лекарственным средством, которое используется для лечения взрослых и детей старше двух лет с ухудшающимися, возможно опасными для жизни грибковыми инфекциями.



Разработана программа минимизации рисков, призванная помочь справиться с вышеупомянутыми рисками при применении вориконазола всеми пациентами, в том числе детского возраста. Эта программа включает Памятку для пациента, которая прилагается к настоящему письму.

Памятка для пациента:

- напоминает пациентам о риске возникновения фототоксичности и плоскоклеточной карциномы (ПКК) кожи, связанным с применением вориконазола;
- напоминает пациентам, когда и как сообщать о соответствующих признаках и симптомах проявления фототоксичности и ПКК кожи.
- напоминает пациентам, как свести к минимуму риск возникновения фототоксичности и ПКК кожи (например, избегать продолжительного воздействия прямых солнечных лучей, использовать солнцезащитные средства и носить защитную одежду) во время применения вориконазола и при возникновении реакций на коже рекомендует обратиться к своему лечащему врачу.

Рекомендации по отчетности

Сообщайте в государственный уполномоченный орган на территории стран ЕАЭС о подозреваемых нежелательных реакциях на этот препарат, используя следующие контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова 13 (БЦ "Нурсаулет 2")

Тел.: +7 (7172) 235–135;

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.



Адрес: 720044, Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Тел: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

Возможные подозрения на нежелательные реакции можно сообщить организациям на территории стран ЕАЭС, принимающим претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственных за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Российская Федерация и Республика Кыргызстан

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электронная почта: Russia@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Адрес: 050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н.Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электронная почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Если Вам необходима дополнительная информация или Вы хотели бы заказать дополнительные копии вышеуказанных материалов, обратитесь в отдел медицинской информации компании Pfizer: +7 495 287 5000, MedInfo.Russia@Pfizer.com или www.pfizermedinfo.ru.

С уважением,

TBD

Эта памятка содержит **важную информацию по безопасности**, которую Вы должны знать, прежде чем начать лечение препаратом ВИФЕНД®, и во время лечения препаратом ВИФЕНД® грибковой инфекции.

Если эта информация Вам непонятна, попросите своего врача объяснить ее Вам.

Показывайте эту памятку всем врачам или медработникам, которые участвуют в Вашем медицинском обслуживании.

Для получения дополнительной информации смотрите листок-вкладыш, вложенный в упаковку препарата ВИФЕНД®.

ВИФЕНД® (вориконазол)

Памятка для пациента

Всегда носите эту памятку
при себе.

Прочая информация (необходимо заполнить):

Ваши Ф. И. О.:

Дата, когда впервые назначен
препарат ВИФЕНД:

Ф. И. О. лечащего врача:

Название лечебного центра:

Номер телефона лечебного
центра:

Вы должны избегать воздействия прямых солнечных лучей во время лечения препаратом ВИФЕНД®. Важно носить одежду, закрывающую участки тела, облучаемые солнцем, и использовать солнцезащитные средства с высоким фактором защиты от солнечных лучей (SPF) в достаточном количестве, так как во время лечения может повыситься чувствительность кожи к воздействию УФ лучей. В редких случаях при длительном применении может развиваться рак кожи.

Сообщите своему врачу, если у Вас: солнечный ожог или тяжелые кожные реакции при воздействии света или солнечных лучей.

Обязательно приходите на все визиты последующего наблюдения для проведения анализов крови и обследований кожи, запланированных Вашим врачом. На каждый визит к медицинскому работнику берите с собой список всех остальных лекарственных препаратов, которые Вы принимаете, а также других Ваших заболеваний.

ВИФЕНД® является торговой маркой компании Pfizer.



6-ТИРКЕМЕ. КООПТУУЛУКТАРДЫ МИНИМАЛДАШТЫРУУ БОЮНЧА СУНУШТАЛГАН КОШУМЧА ИШ-ЧАРАЛАРДЫН ОПЕРАЦИЯЛАРЫ

Күнү: TBD

Вориконазол (Вифенд®): фототоксиндүүлүк, теринин жалпак клеткалык карцинома жана гепатотоксиндүүлүк кооптуулугу - бул кооптуулуктарды башкаруу үчүн куралдарды ишке ашыруу.

Урматтуу доктор (жогоруда аты аталган)!

Pfizer компаниясы Европанын Дары каражаттары агенттиги (EMA) жана MHRA менен биргеликте кызматташып, сизге төмөндөгүлөрдү маалымдайт.

Резюме

- Вориконазолду колдонууда фототоксиндүүлүк жана теринин жалпак клеткалуу карциномасын (ЖКК) өнүктүрүү коркунучуна алып келет. Ошондуктан, вориконазол (Вифенд®) препаратын медицинада колдонуу боюнча нускамада көрсөтүлгөн фототоксиндүү реакциялардын алдын алуу жана ЖКК мониторинги боюнча сунуштарды аткаруу абдан маанилүү. Эгерде фототоксиндүүлүк реакция пайда болсо, бейтапты дерматологго жөнөтүп, вориконазол менен дарылоону токтотууну ойлонунуз.
- Эгерде вориконазол менен дарылоо фототоксиндүү реакцияга карабастан уланса, рак алдындагы жараларды мүмкүн болушунча эртерээк аныктоо жана дарылоо үчүн тери үзгүлтүксүз жана кылдат текшерилиши керек. Теринин рак алдындагы жаралары же ЖКК аныкталса, вориконазол менен дарылоо токтотулушу керек.
- Вориконазолду колдонуу ошондой эле гепатотоксиндүүлүк коркунучуна алып келет. Боордун иштешине мониторинг жүргүзүү боюнча сунуштар кайра каралып чыккан, бул вориконазол препаратын (Вифенд®) медицинада колдонуу боюнча нускамада чагылдырылган. Бул сунуштарды аткаруу маанилүү.

Кошумча маалымат

Вориконазол чоңдорго жана начарлап кеткен, балким, өмүргө коркунучтуудурган мите козу карын инфекциялары бар эки жаштан жогорку балдарга мите козу карынга каршы дары каражаты болуп саналат.

Вориконазолду бардык бейтаптарда, анын ичинде балдарга колдонууда



жогоруда айтылган кооптуулуктарды жеңүүгө жардам берүү үчүн тобокелдиктерди азайтуу программасы иштелип чыккан. Бул программа бул катка тиркелген бейтаптар үчүн Колдонмону камтыйт.

Бейтап үчүн колдонмо:

- вориконазолду колдонуу менен байланышкан фототоксиндүүлүк жана теринин жалпак клеткалык карцинома (ЖКК) коркунучун бейтаптарга эскертет;
- оорулууларга фототоксиндүүлүк жана тери ЖККнын тиешелүү белгилерин жана симптомдорун качан жана кантип билдире аларын эскертет.
- бейтаптарга вориконазолду колдонууда фототоксиндүүлүк жана теринин ЖКК коркунучун кантип минималдаштырууну эскертет (мисалы, күндүн түздөн-түз нуруна көпкө түшүүдөн сактануу, күндөн коргоочу кремдерди колдонуу жана коргоочу кийимдерди кийүү) жана тери реакциялары пайда болгон учурда сизди дарылаган дырыгериңизге кайрылуу сунушталат.

Отчет берүү боюнча сунуштар

Бул дарыга шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө ЕАЭБ өлкөлөрүнүн аймагындагы мамлекеттик ыйгарым укуктуу органга төмөнкү байланыштар аркылуу кабарлаңыз:

Россия Федерациясы

Саламаттык сактоо тармагында көзөмөлдөө боюнча федералдык кызмат

Дареги: 109012, Москва ш., Славян аянты, 4-үй, 1-курулуш

Тел.: +7 800 550 99 03

Электрондук дареги: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

“Интернет” маалыматтык-телекоммуникация тармагындагы сайт:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Казакстан Республикасы

ЧИУна РМИ Казакстан Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Медициналык жана фармацевтикалык көзөмөл комитетинин «Дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды экспертизалоонун улуттук борбору»

Дареги: 010000, Астана ш., Байконыр району, А.Иманов көчөсү 13 (ББ «Нурсаулет2»)

Тел.: +7 (7172) 235-135

Эл. дареги: farm@dari.kz

“Интернет” маалыматтык-телекоммуникация тармагындагы сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргыз Республикасы

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти



Дареги: 720044, Бишкек ш., 3-Линия көч., 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл. дареги: vigilance@pharm.kg

“Интернет” маалымат жана телекоммуникация тармагындагы веб-сайт: <http://www.pharm.kg>

Жагымсыз реакциялардын мүмкүн болуучу шектенүүлөрү жөнүндө ЕАЭБ өлкөлөрүнүн дары каражаттарынын сапатына карата арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алган уюмдарга жана дары каражаттарынын коопсуздугуна каттоодон кийинки мониторинг жүргүзүүгө жооптуу адамдарга билдирилиши мүмкүн:

Россия Федерациясы жана Кыргыз Республикасы

ЖЧК «Пфайзер Инновации»

Дареги: 123112, Москва ш., Пресненская наб., 10-үй, ББ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Электрондук дареги: Russia@pfizer.com

Казакстан Республикасы

Казакстан Республикасында Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) компаниясынын филиалы

Дареги: 050000, Алматы ш., Медеуский району, Н.Назарбаев проспектиси, үй 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Электрондук дареги: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Эгерде сизге кошумча маалымат керек болсо же жогорудагы материалдардын кошумча көчүрмөлөрүнө буйрутма кылгыңыз келсе, Pfizerдин медициналык маалымат бөлүмүнө кайрылыңыз: +7 495 287 5000, MedInfo.Russia@Pfizer.com же www.pfizermedinfo.ru.

Урматтоо менен,

TBD

Бул колдонмо баракча ВИФЕНД® препараты менен дарылоону баштоодон мурун жана мите козу карын инфекцияга каршы ВИФЕНД® препараты менен дарылоо учурунда билишиңиз керек болгон **маанилүү коопсуздук маалыматты камтыйт.**

Эгер бул маалымат сизге түшүнүксүз болсо, дарыгериңизден түшүндүрүп берүүсүн сураныңыз.

Бул колдонмо баракчаны сиздин ден соолугуңузга кам көргөн бардык дарыгерлерге же медициналык кызматкерлерге көрсөтүңүз.

Көбүрөөк кошумча маалымат алуу үчүн, ВИФЕНД® препараты камтылган таңгакчаны караңыз.

ВИФЕНД® (вориконазол)

Оорулуу үчүн эскертүү

Бул эстеткич ар дайым
жаныңызда болсун.

Башка маалымат (толтуруу керек):

Толук аты-жөнүңүз:

ВИФЕНД препаратынын биринчи жолу дайындалган күнү:

Дарылоочу дарыгердин толук аты-жөнү:

Дарылоо борборунун аталышы:

Дарылоо борборунун телефон номери:

ВИФЕНД® препараты менен дарылоодо сиз түз күн нурунун таасиринен алыс болушуңуз керек. Денеңиздин күн тийген жерлерин жаап турган кийимдерди кийүү жана күндөн коргоочу фактору (SPF) бар күндөн коргоочу кремдерди жетиштүү өлчөмдө колдонуу маанилүү, анткени дарылоо учурунда териңиз УК нурларына сезгич болуп калышы мүмкүн. Сейрек учурларда, узак мөөнөттүү пайдалануу тери рагына алып келиши мүмкүн.

Эгерде сизде төмөнкүлөр бар болсо, дарыгерге айтыңыз:
жарыкка же күн нуруна кабылганда күнгө күйүү же катуу тери реакциялардын болушу.

Дарыгериңиз белгилеген кан анализи жана тери экспертизасы үчүн **бардык кийинки жолугушууларга** сөзсүз келиңиз. Медициналык кызматкерге ар бир барганыңызда, сиз кабыл алган башка дарылардын тизмесин жана башка ооруларыңыздын тизмесин алып келиңиз.

ВИФЕНД® Pfizer компаниясынын соода маркасы болуп саналат.