

**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 \_\_\_\_\_

**Держателям регистрационных  
удостоверений амикацин-  
содержащих лекарственных  
препаратов, зарегистрированных на  
территории Кыргызской  
Республики  
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**18.05.2023**

**Амикацин-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
ототоксичности**

Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC), входящий в состав Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих амикацин, сделал следующие научные выводы:

На основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений, PRAC рассматривает причинно-следственную связь о перекрестной реакционной способности между амикацином и повышенным риском ототоксичности, ассоциированной с аминогликозидами с митохондриальными мутациями, как возможную.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованным процедурам (CMDh) одобряет научные выводы PRAC.

На основании научных заключений для амикацин CMDh считает, что соотношение пользы и риска лекарственных средств, содержащих амикацин, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в инструкции по медицинскому применению.



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП  
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**



## Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственного Препарата

(новый текст **подчеркнут и выделен жирным шрифтом**, удаленный текст **зачеркнут**)

Раздел «Общая характеристика лекарственного средства»

• Раздел

Следует добавить предупреждение следующего содержания:

**Ототоксичность**

**Существует повышенный риск ототоксичности у пациентов с мутациями митохондриальной ДНК (в частности, заменой нуклеотида 1555а на G в гене 12S рРНК), даже если уровни миногликозидов в сыворотке крови находятся в пределах рекомендуемого диапазона во время лечения. Таким пациентам следует рассмотреть альтернативные варианты лечения.**

**У пациентов с соответствующими мутациями в семейном анамнезе или глухотой, вызванной аминогликозидами, следует рассмотреть альтернативные методы лечения или генетическое тестирование перед назначением препарата.**

Брошюра на упаковке

Подраздел раздела “Предупреждения и меры предосторожности”

Перед использованием проконсультируйтесь со своим врачом...

**- если у вас или членов вашей семьи есть заболевание с митохондриальной мутацией (генетическое заболевание) или потеря слуха из-за приема антибиотиков, вам рекомендуется сообщить об этом своему врачу или фармацевту, прежде чем принимать аминогликозид; некоторые митохондриальные мутации могут усиливаться. при использовании этого продукта вы рискуете потерять слух. Ваш врач может порекомендовать генетическое тестирование перед приемом <продукта>.**

Источник:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amikacin-except-centrally-authorized-products-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation/00000143/202206\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/amikacin-except-centrally-authorized-products-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation/00000143/202206_en.pdf)

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФП-21-92-88