

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



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
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-линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

28.12.2021 г. № 11-2229/3

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



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

**Внесение изменений в инструкцию  
по медицинскому применению**

**23.12.2021**

**Варфарин-содержащие лекарственные препараты – риск развития  
антикоагулянт-ассоциированной нефропатии**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EМА) проанализировал сводные данные спонтанных сообщений, клинических испытаний и литературы в отношении риска развития антикоагулянт-ассоциированной нефропатии у пациентов, получающих терапию пероральным антикоагулянтом антагонистом витамина К (варфарином). После проведенного анализа было принято решение обязать держателей регистрационных удостоверений варфарин-содержащих лекарственных препаратов в течение 120 дней представить измененную Инструкцию по медицинскому применению и листок-вкладыш, с включением информации о риске развития нефропатии, обусловленной приемом антикоагулянтов. Если применимо, предлагаемую ниже формулировку необходимо адаптировать к существующему тексту, относительно нефропатии, связанной с применением антикоагулянтов.

Проект инструкции по медицинскому применению (текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

## **Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»**

### ***Нефропатия, связанная с приемом антикоагулянтов***

Острое повреждение почек может возникнуть у пациентов с нарушением структурной целостности клубочков или с заболеванием почек в анамнезе, и возможно связано с эпизодами избыточного угнетения свёртываемости крови и гематурией. Сообщалось о нескольких случаях нефропатии у пациентов без заболевания почек в анамнезе. Пациентам с МНО, превышающим терапевтический диапазон и гематурией, рекомендуется тщательный мониторинг с оценкой функции почек (включая микроскопические исследования).

### **Раздел «Нежелательные реакции»**

#### *Заболевания мочеполовой системы*

Частота неизвестна: нефропатия, связанная с применением антикоагулянтов (антикоагулянт-ассоциированная нефропатия) (см. раздел 4.4 ОХЛП)

### **Листок-вкладыш**

Нежелательные реакции, частота развития не установлена:

нарушение функции почек, возникающее из-за избыточного угнетения свёртываемости крови и наличия крови в моче (нефропатия, связанная с применением антикоагулянтов).

#### *Литература:*

27 September 2021 EMA/PRAC/468914/2021 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Risk Assessment Committee (PRAC) PRAC recommendations on signals Adopted at the 30 August – 02 September 2021 PRAC meeting <http://www.ema.europa.eu>

**Заместитель директора**



**Ч.М. Мамбеталиева**