

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 _____

**Информационное письмо для
специалистов здравоохранения**

15.05.2023

Винорелбин-содержащие лекарственные препараты – риск развития тромбозмболии легочной артерии, синдрома задней обратимой энцефалопатии и гиперпигментации кожи (змеевидная суправенозная гиперпигментация).

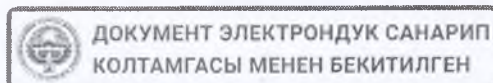
Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новом риске развития тромбозмболии легочной артерии, синдрома задней обратимой энцефалопатии и гиперпигментации кожи (змеевидная суправенозная гиперпигментация) при применении винорелбин - содержащих лекарственных препаратов.

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, пришел к выводу о наличии возможной причинно-следственной связи между применением винорелбин-содержащих лекарственных препаратов и риском развития тромбозмболии легочной артерии, синдрома задней обратимой энцефалопатии и гиперпигментации кожи (змеевидная суправенозная гиперпигментация).

Следует проинформировать пациента: если у пациента развились любые из следующих симптомов во время приема препарата (винорелбин) то немедленно сообщит врачу: боль в груди, одышка и обморок, которые могут быть симптомом закупорки кровеносного сосуда в легких (эмболия легочной артерии).

ОФир-21-92-88



Если у пациента развились любые из следующих симптомов во время приема препарата (винорелбин) то немедленно сообщит врачу: головные боли, изменение психического состояния, которое может привести к спутанности сознания и коме, судорогам, затуманенному зрению и высокому кровяному давлению, что может быть признаком неврологического расстройства, такого как синдром задней обратимой энцефалопатии.

Гиперпигментация кожи (змеевидная надвенозная гиперпигментация)

Более темный цвет кожи, который повторяет контур вен.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/dorzolamide-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00003168/202202_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

