

**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

16.02.22 № 13-275/2

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



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

**Внесение изменения в инструкцию  
по медицинскому применению**

**Дексаметазон (риск развития –  
гипертрофической кардиомиопатии  
у недоношенных детей)**

**15 февраля 2022**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), на основании оценки анализа Периодический обновляемых отчетов по безопасности (PSUR) для лекарственных средств, содержащих дексаметазон сделал следующие выводы.

Учитывая имеющиеся данные о гипертрофической кардиомиопатии у недоношенных детей по литературе, спонтанные сообщения, включающие тесную временную связь, положительный эффект после прекращения лечения (наблюдается после прекращения лечения и/или уменьшения дозы), PRAC считает причинно-следственную связь между применением лекарственных средств, содержащих дексаметазон и возникновением гипертрофической кардиомиопатии у недоношенных детей, по крайней мере, возможно.

Держателям регистрационных удостоверений следует внести соответствующие изменения в течение 120 дней в инструкцию по медицинскому применению лекарственных средств, содержащих дексаметазон.

На основе литературных данных, показывающих повышенный риск неонатальной гипогликемии после пренатального применения дексаметазона,

PRAC пришел к выводу, что инструкцию для лекарственных средств, содержащих дексаметазон (для парентерального применения), следует соответственно изменить.

Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуры для человека (CMDh) соглашается с научными выводами PRAC.

Поправки, которые должны быть включены в соответствующие разделы инструкций по медицинскому применению (новый текст **подчеркнут жирным шрифтом**).

**Для парентеральных лекарственных средств, содержащих дексаметазон:**

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

**Гипертрофическая кардиомиопатия**

Сообщалось о гипертрофической кардиомиопатии после системного применения кортикостероидов, включая дексаметазон недоношенным детям. В большинстве случаев, о которых сообщалось, это было обратимо после прекращения лечения. У недоношенных детей, получавших дексаметазон для системного применения, следует проводить диагностическую оценку и мониторинг функции и структуры сердца (Раздел «Нежелательные реакции»).

○ **Раздел «Фертильность, беременность и лактация»**

Исследования показали повышенный риск неонатальной гипогликемии после краткосрочного пренатального применения кортикостероидов, включая дексаметазон, женщинам с риском поздних преждевременных родов.

○ **Раздел «Нежелательные реакции»**

Гипертрофическая кардиомиопатия у недоношенных детей (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

*Литература:*

[https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/dexamethasone-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/dexamethasone-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable_sl.pdf)

Заместитель директора



К.Т. Бекбоев