

**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 габапентин -
содержащих лекарственных
препаратов, зарегистрированных
на территории Кыргызской
Республики
(по приложенному реестру)**

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

13.05.2023

**Габапентин-содержащие лекарственные препараты – риск развития
синдрома отмены у новорожденных.**

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 габапентин, сделал следующие научные выводы:

На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы, пострегистрационных сообщений, PRAC считает, что имеется достаточно убедительных данных, подтверждающих причинно-следственную связь между внутриутробным воздействием габапентина и развитием синдрома отмены у новорожденных. Кроме того, совместное внутриутробное воздействие габапентина и опиоидов может повышать риск развития неонатального абстинентного синдрома.

Кроме того, с учетом имеющихся данных, включая постмаркетинговые сообщения, злоупотребление габапентином и зависимость от него могут возникать у пациентов, в анамнезе у которых отсутствует информация о злоупотреблении психоактивными веществами и при применении терапевтических доз. Поэтому считается необходимым усилить предупреждение



о злоупотреблении и зависимости. Предлагаемое обновление информации по безопасности для габапентина согласуется с предыдущими обновлениями для лекарственных препаратов, содержащих прегабалин.

В литературе отмена габапентиноидов описана аналогично как для бензодиазепинов и алкоголя. Применение габапентиноидов может привести к выраженной физической зависимости (толерантности и абстиненции) и появлению симптомов психологической зависимости, таких как, пристрастие к наркотикам, потере контроля над употреблением, поиску наркотиков, которые являются основными признаками зависимости (Evoy et al., 2021, Bonnet et al., 2022). Держателем регистрационного удостоверения Pfizer по результате анализа 161 случая было выявлено, что у пациентов без психических расстройств или расстройств, связанных со злоупотреблением препаратов, также сообщалось о развитии синдрома отмены после прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения.

Проект инструкции по медицинскому применению (новый текст подчеркнут и выделен жирным шрифтом, удаленный текст зачеркнут)

Раздел «Фертильность, беременность и лактация»

Беременность

Были получены сообщения о развитии абстинентного синдрома у новорожденных, подвергшихся внутриутробному воздействию габапентина. Совместное внутриутробное воздействие габапентина и опиоидов может повышать риск развития неонатального абстинентного синдрома. Новорожденных следует тщательно наблюдать.

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Неправильное применение, потенциал для злоупотребления и зависимость

Габапентин может вызвать лекарственную зависимость, которая может развиваться при приеме терапевтических доз. Были получены сообщения о случаях злоупотребления и неправильного применения. Пациенты, в анамнезе которых злоупотребление психоактивными веществами, могут подвергаться более высокому риску развития злоупотребления, неправильного применения и зависимости при применении габапентина. Следует с осторожностью применять габапентин у таких пациентов. До назначения габапентина следует тщательно оценить риск неправильного применения, злоупотребления или зависимости.

Пациентов, получающие габапентин, необходимо наблюдать для выявления признаков неправильного применения, злоупотребления или зависимости, таких как толерантность, увеличение дозы, поведение влечения к поиску препарата.

~~В пострегистрационном периоде были получены сообщения о злоупотреблении и зависимости. Пациентов, в анамнезе которых злоупотребление лекарственными препаратами, необходимо тщательно наблюдать для выявления возможных признаков злоупотребления габапентином, например, поведение, влечение к поиску препарата, увеличение дозы, развитие толерантности.~~

Раздел «Нежелательные реакции»

Психические расстройства

Частота неизвестна: Лекарственная зависимость

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»
(ниже подраздела «Злоупотребление и зависимость»)

Синдром отмены

После прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения габапентином, наблюдался синдром отмены. Симптомы отмены могут развиваться после прекращения приема препарата, обычно в течение 48 часов. Наиболее часто сообщалось о таких симптомах как тревога, бессонница, тошнота, боль, потливость, тремор, головная боль, депрессия, плохое самочувствие, головокружение и чувство недомогания. Возникновение симптомов отмены после прекращения терапии габапентином может свидетельствовать о лекарственной зависимости. Пациентов следует проинформировать об этом в начале лечения. Если лечение габапентином необходимо прекратить, рекомендуется это делать постепенно в течение как минимум одной недели, независимо от показания к применению.

Раздел «Нежелательные реакции»

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна - синдром отмены (~~наиболее часто отмечались следующие нежелательные реакции: тревога, бессонница, тошнота, боли различной локализации, повышенное потоотделение~~)

После прекращения краткосрочного и долгосрочного лечения габапентином, наблюдался синдром отмены. Симптомы отмены могут развиваться после прекращения приема препарата, обычно в течение 48 часов. Наиболее часто сообщалось о таких симптомах как тревога, бессонница, тошнота, боль, потливость, тремор, головная боль, депрессия, плохое самочувствие, головокружение и чувство недомогания. Возникновение симптомов отмены после прекращения терапии габапентином может свидетельствовать о лекарственной зависимости. Пациентов следует проинформировать об этом в начале лечения. Если лечение габапентином необходимо прекратить, рекомендуется это делать постепенно в течение как минимум одной недели, независимо от показания к применению.

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При лечении габапентином были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными реакциями). Данные нежелательные реакции представляют угрозу для жизни, в том числе приводят к летальному исходу. При назначении препарата пациентам необходимо проинформировать о признаках и симптомах тяжелых кожных реакций и рекомендовать тщательно контролировать их появление. Если признаки и симптомы предполагают развитие тяжелых

кожных реакций, следует немедленно прекратить применение габапентина и при необходимости рассмотреть назначение альтернативного лечения.

Если при использовании габапентина у пациента развилась серьезная реакция, такая как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз или DRESS-синдром, необходимо исключить повторное применение габапентина у этого пациента.

~~DRESS-синдром (лекарственная сыпь с эозинофилией и системными реакциями).~~

~~Во время приема противосудорожных лекарственных препаратов, в том числе габапентина, у пациентов регистрировались тяжелые, угрожающие жизни системные реакции гиперчувствительности, такие как лекарственная сыпь с эозинофилией и системными реакциями (DRESS-синдром).~~

~~Следует отметить, что у пациентов могут наблюдаться ранние симптомы реакций гиперчувствительности, такие как лихорадка и лимфаденопатия, даже при отсутствии сыпи. В случае появления подобных симптомов, необходимо немедленно обследовать пациента. Если другие причины не установлены, применение габапентина следует отменить.~~

Раздел «Нежелательные реакции»

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными реакциями, мультиформная эритема, ангионевротический отек, алопеция.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/gabapentin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001499/202202_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88

