

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

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



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

23.11.2023

**Фенотерол-содержащие лекарственные препараты – риск развития опасных
для жизни обострений астмы.**

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 фенотерол, сделал следующие научные выводы.

На основании анализа публикаций научно-медицинской литературы, спонтанных сообщений по применению бета-2-агонистов короткого действия, и принимая во внимание вероятный механизм действия, PRAC считает, что чрезмерное использование препаратов, содержащих фенотерол, является значительным и связано с ухудшением контроля над астмой и риском опасных для жизни обострений астмы. Более того, назначение пациентам с астмой исключительно препаратов, содержащих фенотерол, для облегчения симптомов оставляет основное воспалительное состояние невылеченным и подвергает пациентов чрезмерному употреблению фенотерола с его неблагоприятными последствиями.

Держателям регистрационных удостоверений фенотерол - содержащих лекарственных препаратов системного действия необходимо в течение 120 дней



внести вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

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

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

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих фенотерол

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

Раздел

Существующее предупреждение следует заменить следующей новой формулировкой:

Особое предупреждение для регулярного использования

- Лечение по требованию (ориентированное на симптомы) предпочтительнее регулярного применения.
- Пациенты должны быть обследованы на предмет добавления или усиления противовоспалительной терапии (например, ингаляционных кортикостероидов) для контроля воспаления дыхательных путей и предотвращения длительного повреждения легких.

~~При ухудшении бронхиальной обструкции нецелесообразно и, возможно, опасно просто увеличивать применение препаратов, содержащих бета2-агонисты, таких как БЕРОТЕК. Превышение рекомендуемой дозы в течение длительных периодов времени. Регулярное применение увеличивающихся количеств препаратов, содержащих бета2-агонисты, таких как БЕРОТЕК, для контроля симптомов бронхиальной обструкции может свидетельствовать о снижении контроля над заболеванием. В этой ситуации следует пересмотреть план лечения пациента и, в частности, начало противовоспалительной терапии, чтобы предотвратить потенциально опасное для жизни ухудшение контроля над заболеванием.~~

Пациентам, которым назначена регулярная противовоспалительная терапия, следует рекомендовать продолжать прием противовоспалительных препаратов даже тогда, когда симптомы уменьшаются и им не требуется <торговое название>.

Если ранее эффективный режим дозирования больше не дает такого же симптоматического облегчения, Пациенту следует как можно скорее обратиться за медицинской помощью, поскольку это может быть признаком ухудшения астмы и требует пересмотра терапии астмы.



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

Чрезмерное использование бета-агонистов короткого действия может маскировать прогрессирование основного заболевания и способствовать ухудшению контроля над астмой, что приводит к повышенному риску тяжелых обострений астмы и смертности.

Пациенты, принимающие фенотерол более двух раз в неделю «по необходимости», не считая профилактического использования перед тренировкой, следует пересмотреть для правильной корректировки лечения, поскольку эти Пациенты подвергаются риску чрезмерного использования фенотерола.

Рекомендуемые изменения в Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш)

Раздел

Как использовать <торговое название>

<торговое название> следует использовать по мере необходимости, а не регулярно.

Немедленно обратитесь к врачу, если симптомы вашей астмы (кашель, одышка, свистящее дыхание или стеснение в груди) усиливаются или если вы слишком задыхаетесь, чтобы говорить, есть или спать.

Если вы используете <торговое название> более двух раз в неделю для лечения симптомов астмы, не включая профилактическое применение перед тренировкой, это указывает на плохо контролируемую астму и может увеличивают риск тяжелых приступов астмы (обострение астмы), которые могут иметь серьезные осложнения и могут быть опасными для жизни или даже смертельными. Вам следует как можно скорее обратиться к своему врачу, чтобы пересмотреть свое лечение астмы.

Если вы ежедневно принимаете лекарство от воспаления легких, например, «ингаляционный кортикостероид», важно продолжать принимать его регулярно, даже если вы чувствуете себя лучше.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/fenoterol-respiratory-indications-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product/00001366/202209_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88



**ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН**