

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**

04.12.2023

Морфин-содержащие лекарственные препараты – риск развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP); угнетения дыхания при одновременном лечении габапентином или прегабалином; центрального апноэ во сне; панкреатита/спазма сфинктера Одди; расстройств, связанных с употреблением опиоидов (злоупотребление и зависимость).

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР информирует Вас о новых рисках развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP); угнетения дыхания при одновременном лечении габапентином или прегабалином; центрального апноэ во сне; панкреатита/спазма сфинктера Одди; расстройств, связанных с употреблением опиоидов (злоупотребление и зависимость) при применении морфин - 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 морфин-содержащих лекарственных препаратов и риском развития острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP); угнетения дыхания при одновременном лечении габапентином или прегабалином; центрального апноэ во сне; панкреатита/спазма сфинктера Одди; расстройств, связанных с употреблением опиоидов (злоупотребление и зависимость).

Цели лечения и прекращение лечения

ОФир-21-92-88



Перед началом лечения препаратом [название продукта], вместе с пациентом следует согласовать стратегию лечения, включающую продолжительность лечения и цели лечения, а также план завершения лечения в соответствии с руководящими принципами по обезболиванию. Во время лечения между врачом и пациентом должны быть частые контакты для оценки необходимости продолжения лечения, рассмотрения вопроса о прекращении и, при необходимости, корректировки дозировок. Когда пациенту больше не требуется терапия препаратом [название продукта], может быть целесообразно постепенно снижать дозу, чтобы предотвратить симптомы отмены. При отсутствии адекватного обезбоживания следует учитывать возможность гипералгезии, переносимости и прогрессирования основного заболевания.

Продолжительность лечения

[Название препарата] не следует использовать дольше, чем это необходимо.

Для препаратов с указанием замены:

Цели лечения и прекращение лечения

Перед началом лечения препаратом [название продукта] вместе с пациентом следует согласовать стратегию лечения, включая продолжительность лечения и цели лечения. Во время лечения между врачом и пациентом должны быть частые контакты для оценки необходимости продолжения лечения, рассмотрения вопроса о прекращении и, при необходимости, корректировки дозировок. Когда пациенту больше не требуется терапия препаратом [название продукта], может быть целесообразно постепенно снижать дозу, чтобы предотвратить симптомы отмены.

Продолжительность лечения

[Название продукта] не следует использовать дольше, чем это необходимо.

Для всех продуктов:

Тяжелые кожные побочные реакции (SCAR)

Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (ОГЭП), который может быть опасным для жизни или привести к летальному исходу, в связи с лечением морфином. Большинство из этих реакций возникало в течение первых 10 дней лечения. Пациентов следует информировать о признаках и симптомах ОГЭП и рекомендовать им обратиться за медицинской помощью, если у них возникнут такие симптомы. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти кожные реакции, следует отменить морфин и рассмотреть альтернативное лечение.

Повышенный риск угнетения дыхания при одновременном лечении габапентином или прегабалином.

ОФир-21-92-88



Морфин следует применять с осторожностью пациентам, которые одновременно получают другие средства, угнетающие центральную нервную систему, включая седативные или снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, другие транквилизаторы, миорелаксанты, гипотензивные средства, **габапентин или прегабалин** и алкоголь. При приеме этих препаратов в сочетании с обычными дозами морфина могут возникнуть побочные эффекты, приводящие к угнетению дыхания, артериальной гипотензии, глубокому седативному эффекту или коме.

Нарушения дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать нарушения дыхания, связанные со сном, включая центральное апноэ во сне и гипоксемию, связанную со сном. Употребление опиоидов увеличивает риск развития центрального апноэ во сне в зависимости от дозы. У пациентов с центральным апноэ во сне следует рассмотреть возможность снижения общей дозы опиоидов.

Нарушения со стороны гепатобилиарной системы

Морфин может вызывать дисфункцию и спазм сфинктера Одди, тем самым повышая внутрибилиарное давление и увеличивая риск развития симптомов со стороны желчевыводящих путей и панкреатита.

Расстройство, связанное с употреблением опиоидов (злоупотребление и зависимость)

Толерантность и физическая и/или психологическая зависимость могут развиваться при повторном приеме опиоидов, таких как [название продукта].

Повторное использование [название продукта] может привести к расстройству, связанному с употреблением опиоидов. Более высокая доза и более длительная продолжительность лечения опиоидами могут увеличить риск развития следующих расстройств. Злоупотребление или намеренное неправильное использование [название продукта] может привести к передозировке и/или смерти. Риск развития данных расстройств повышается у пациентов с личным или семейным анамнезом (родители, братья и сестры), связанных с употреблением психоактивных веществ (включая расстройства, связанные с употреблением алкоголя), у нынешних потребителей табака или у пациентов в анамнезе которых были другие психические расстройства (например, большая депрессия, тревога и расстройства личности).

Перед началом лечения препаратом [название продукта] и во время лечения, цели лечения и план прекращения приема должен быть согласован с пациентом. До и во время лечения пациент также должен быть проинформирован о рисках и признаках расстройств, связанных с употреблением опиоидов. При появлении этих признаков пациентам следует посоветовать обратиться к своему лечащему врачу.

Пациентам потребуется наблюдение на предмет признаков поведения, связанного с поиском лекарств (например, слишком ранние просьбы о дозоправке). Это включает в себя обзор сопутствующих опиоидов и психоактивных препаратов (таких как бензодиазепины). Пациентам с признаками и симптомами расстройств, связанных с употреблением опиоидов следует рассмотреть возможность консультации со специалистом по наркозависимости.

Терпимость, зависимость и аддикция

Это лекарство содержит морфин, который является опиоидным лекарством. Повторное употребление опиоидов может привести к тому, что препарат станет менее эффективным (вы привыкнете к нему, что называется толерантностью). Повторное использование [название продукта] также может привести к зависимости, злоупотреблению и пагубному пристрастию, что может привести к опасной для жизни передозировке. Риск возникновения этих побочных эффектов может увеличиваться при более высокой дозе и более длительном применении.

Предупреждения и меры предосторожности - Будьте особенно осторожны с [названием продукта]:

Сообщалось об остром генерализованном экзантематозном пустулезе (ОГЭП) в связи с лечением [Название продукта]. Симптомы обычно проявляются в течение первых 10 дней лечения: образование волдырей, обширное шелушение кожи или гнойные пятна вместе с лихорадкой.

Большое количество лекарственных средств может взаимодействовать с инъекцией сульфата морфина, что может значительно изменить их действие. Эти препараты включают в себя:

- Габапентин или прегабалин для лечения эпилепсии и болей, вызванных нервными расстройствами (невропатическая боль)

Возможные побочные эффекты

Тяжелая кожная реакция с образованием волдырей, обширным шелушением кожи, пятнами, наполненными гноем, в сочетании с лихорадкой. Это может быть состояние, называемое острым генерализованным экзантематозным пустулезом (ОГЭП).

Другие возможные побочные эффекты:

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

Апноэ во сне (остановка дыхания во время сна)

Симптомы, связанные с воспалением поджелудочной железы (панкреатит) и системы желчевыводящих путей, например, сильная боль в верхней части живота, возможно отдающая в спину, тошнота, рвота или лихорадка.

Литература:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/morphine/cyclizine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00010549/202210_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88

Чыг. № 10/4399, 26.12.2023



Кол койгон: Бекбоев К.Т., 26.12.2023