

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-линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____
На № _____ от _____



Г

Д

Держателям регистрационных
удостоверений Ламотриджин-
содержащих лекарственных
препаратов,
зарегистрированных на территории
Кыргызской Республики
(по приложенному реестру)

**Внесение изменения в инструкцию
по медицинскому применению**

**Ламотриджин-содержащие
лекарственные препараты – риск
развития фотосенсибилизации**

3 января 2021 г

Комитетом по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*) был выполнен обзор и анализ данных в отношении риска развития фотосенсибилизации при применении ламотриджин-содержащих лекарственных препаратов.

Принимая во внимание достаточное количество доступных данных, было принято решение внести изменения в рекомендации по медицинскому применению с целью снижения риска их развития и обязать держателей регистрационных удостоверений ламотриджин-содержащих лекарственных препаратов в течение 120 календарных дней представить общую характеристику лекарственного препарата и инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) со следующими изменениями.

Внести изменения в общую характеристику лекарственного препарата (текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «Предостережения и особые указания»

Кожная сыпь

0002139 *

Также были получены сообщения о реакциях фоточувствительности, связанных с применением ламотриджина. В некоторых случаях реакция

возникала при приеме высоких доз (400 мг или более), при повышении дозы или при увеличении рекомендованных темпов повышения дозы. При подозрении на развитие реакции фоточувствительности, связанной с применением ламотриджина, (например, сильного солнечного ожога), необходимо прекратить терапию препаратом. Если продолжение лечения ламотриджином считается клинически обоснованным, пациенту следует рекомендовать избегать воздействия солнечного света и искусственного УФ-излучения и использовать защитные средства (например, защитную одежду и солнцезащитный крем).

Раздел «Нежелательные реакции»

Заболевания кожи и подкожно-жировой клетчатки

Частота нечасто: реакция фотосенсибилизации

Изменения в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Предостережения и особые указания

Перед началом применения [торговое наименование лекарственного средства] сообщите врачу:

если у вас когда-либо появлялась сыпь после приема ламотриджина или других лекарственных препаратов для лечения биполярного расстройства или эпилепсии; или у вас появлялась сыпь или солнечный ожог после приема ламотриджина и воздействия солнечного или искусственного света (например, солярия). Врач выполнит оценку лечения и посоветует вам избегать солнечного света или использовать солнцезащитный крем и / или носить защитную одежду.

Нежелательные реакции

Частота развития - нечастая (1 случай на 100 пациентов) - фоточувствительность

Кожная сыпь или солнечный ожог после воздействия солнца или искусственного света (фоточувствительность)

Литература:

*PRAC recommendations on signals, adopted at 26 - 29 October 2020 PRAC meeting
EMA/PRAC/570588/2020 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 23
November 2020*

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева