

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

17.05.2023г.

**Мелоксикам - содержащие лекарственные препараты – риск развития
фиксированной лекарственной сыпи (эритемы фиксированной).**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA), принимая во внимание данные экспертного отчета об оценке периодических обновляемых отчетов по безопасности лекарственных препаратов, содержащих мелоксикам, сделал научные выводы.

На основании обзора доступных данных научной медицинской литературы, спонтанных сообщений, включая случаи с положительной реакцией на повторное назначение лекарственного препарата, или с подтвержденной аллергической реакцией на мелоксикам, Комитет оценил причинно-следственную связь между применением мелоксикам-содержащих лекарственных препаратов и риском развития локализованных высыпаний на коже, как возможную.

Комитет рекомендует держателям регистрационных удостоверений мелоксикам - содержащих лекарственных препаратов включить вышеуказанную информацию в Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш).

CMDh (Координационная группа по процедуре взаимного признания и децентрализованной процедуре регистрации лекарственных препаратов для



ДОКУМЕНТ ЭЛЕКТРОНДУК САНАРИП
КОЛТАМГАСЫ МЕНЕН БЕКИТИЛГЕН

медицинского применения) одобрила рекомендации PRAC. Оценка соотношения польза – риск лекарственных препаратов, содержащих мелоксикам, остается без изменений с учетом предлагаемых изменений в ОХЛП и ИМП.

Рекомендуемые изменения в Общую характеристику лекарственных препаратов, содержащих мелоксикам

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»

Были получены сообщения о фиксированных высыпаниях на коже при приеме мелоксикама.

Не следует повторно назначать мелоксикам пациентам, в анамнезе которых фиксированная лекарственная сыпь, связанная с применением мелоксикама.

Возможно развитие перекрестных реакций на другие препараты класса оксикамов.

Раздел «Нежелательные реакции»

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: фиксированная лекарственная сыпь (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

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

(текст, выделенный подчеркиванием, является новым)

Раздел «О чем следует знать перед применением [торговое наименование]»

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата [торговое наименование], сообщите врачу,

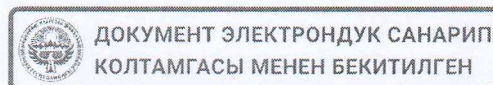
если у вас после приема мелоксикама или других оксикамов (например, пироксикама), развилась фиксированная лекарственная сыпь (пятна круглой или овальной формы с покраснением и припухлостью кожи, которые при повторном приеме препарата появляются в прежних местах высыпания, волдыри, крапивница и зуд).

Раздел «Возможные нежелательные реакции»

Частота не может быть установлена на основании доступных данных

Кожная аллергическая реакция, известная как фиксированная лекарственная сыпь, которая при повторном воздействии препарата обычно появляется в прежних местах высыпания и может выглядеть как пятна круглой или овальной формы с покраснением и отеком кожи, образованием волдырей, крапивница, зуд.

Литература:



11.05.2023 Meloxicam CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s) PSUSA/00010474/202207

https://www.ema.europa.eu/documents/psusa/meloxicam-cmdh-scientific-conclusions-groundsvariation-amendments-product-information-timetable/00010474/202207_en.pdf

Заместитель директора

Бекбоев К.Т.

ОФир-21-92-88