

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

**Внесение изменений в инструкцию
по медицинскому применению**

13.05.2023

**Месалазин-содержащие лекарственные препараты – риск развития синдрома
Стивенса-Джонсона**

Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (*PRAC EMA*), рассмотрев имеющиеся данные доклинических и клинических исследований, EudraVigilance и данные из источников научной литературы, принял решение внести в рекомендации по медицинскому применению информацию о риске развития синдрома Стивенса-Джонсона при применении месалазин-содержащих лекарственных препаратов. Держателям регистрационных удостоверений месалазин-содержащих лекарственных препаратов необходимо в течение 120 дней внести информацию в отношении риска развития синдрома Стивенса-Джонсона в инструкцию по медицинскому применению препарата и листок вкладыш.

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

Общая характеристика лекарственного средства

Следует добавить предупреждение следующего содержания:



Месалазин может приводить к окрашиванию мочи в красно-коричневый цвет после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия (например, при очистке туалетов гипохлоритом натрия, содержащимся в некоторых отбеливателях).

Следует добавить предупреждение следующего содержания:

Тяжелые кожные побочные реакции

Имеются сообщения о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN), связанных с лечением месалазином.

Прием месалазина следует прекратить при первых признаках и симптомах тяжелых кожных реакций, таких как кожная сыпь, поражения слизистых оболочек или любые другие признаки гиперчувствительности.

Следующие побочные реакции следует добавить в системно-органный класс «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей» с неизвестной частотой:

Лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS)

Краткое описание профиля безопасности

Имеются сообщения о тяжелых кожных побочных реакциях (SCAR), включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN), связанных с лечением месалазином.

Листок-вкладыш

Что нужно знать, прежде чем применять месалазин

Предупреждения и меры предосторожности

Месалазин может приводить к окрашиванию мочи в красно-коричневый цвет после контакта с отбеливателем на основе гипохлорита натрия в туалетных водах в результате химической реакции между месалазином и отбеливателем, что не представляет опасности.

Предупреждения и меры предосторожности - Будьте особенно осторожны при приеме месалазина:

Имеются сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN), связанных с лечением месалазином. Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к



врачу, если вы заметили какие-либо симптомы, связанные с этими серьезными кожными реакциями.

Возможные побочные эффекты

Серьезные побочные эффекты

Прекратите прием месалазина и немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов:

красноватые не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на туловище, часто с волдырями в центре, шелушение кожи, язвы ротовой полости, горла, носа, гениталий и глаз, обширное поражение сыпью, лихорадка и увеличение лимфатических узлов.

Этим серьезным кожным высыпаниям может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы.

Источник:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/mesalazine-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00001990/202202_en.pdf

Заместитель директора

К.Т. Бекбоев

ОФир-21-92-88

