

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

10.10.2024 № 25-6/8980

На № _____ от _____

**Заявителям регистрации
и производителям лекарственных
препаратов, содержащих в качестве
действующего вещества
цефтриаксон**

Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с письмом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.09.2024 № 19066, сообщает о рекомендации внесения изменений в инструкции по применению, общие характеристики лекарственных препаратов, листки-вкладыши зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества цефтриаксон (в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз) в лекарственных формах – порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для инъекций согласно актуальной информации об опыте клинического применения цефтриаксона и письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.05.2024 № 02-31856/24.

Приложение: письмо ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России от 10.09.2024 № 19066 на 2 л.

Врио директора Департамента
регулирования обращения лекарственных
средств и медицинских изделий

С.В. Семечева

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства Здравоохранения
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

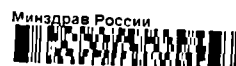
Сертификат: 4F118A295287572102420E7BDD5C67E5
Кому выдан: Семечева Светлана Владимировна
Действителен: с 04.03.2024 до 28.05.2025

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России)
127051, Москва, Петровский бульвар д. 8 стр.2.
Тел. (499) 190-18-18, (495) 625-43-48, (495) 625-43-42
e-mail: general@expmed.ru, http://www.regmed.ru/
ОКПО 58984171, ОГРН 1027700070903,
ИНН/КПП 7707306652/770701001

Департамент регулирования
обращения лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

от 10.09.2024 № 19066
На № _____ от _____



№2-194081 от 10.09.2024

Информационное письмо

В ходе подготовки требований к безопасности и эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цефтриаксон (в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз) в лекарственных формах – порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для инъекций, и информации, поступившей из Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо Росздравнадзора от 17.05.2024 № 02-31856/24), была выявлена необходимость дополнения инструкций по медицинскому применению (ИМП), общих характеристик лекарственных препаратов (ОХЛП) и листовок-вкладышей (ЛВ) соответствующих лекарственных препаратов следующими сведениями:

I. В ИМП:

1. В разделе «Побочное действие» в нарушения со стороны сердца с частотой «частота неизвестна» дополнить нежелательную реакцию «синдром Коуниса (см. раздел «Особые указания»)».
2. В разделе «Особые указания» в информации о реакциях гиперчувствительности первое предложение заменить на: «Как и при применении других β -лактамных антибиотиков, были зарегистрированы серьезные реакции гиперчувствительности, в том числе со смертельным исходом (см. раздел «Побочное действие»). Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см.

раздел «Побочное действие»»).

II. В ОХЛП:

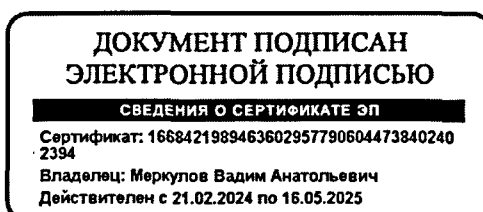
1. В разделе 4.4 в информации о реакциях гиперчувствительности первое предложение заменить на: «Как и при применении других β -лактамных антибиотиков, были зарегистрированы серьезные реакции гиперчувствительности, в том числе со смертельным исходом (см. раздел 4.8). Реакции гиперчувствительности также могут прогрессировать до синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая может привести к инфаркту миокарда (см. раздел 4.8)».
2. В разделе 4.8 в нарушениях со стороны сердца с частотой «частота неизвестна» дополнить нежелательную реакцию «синдром Коуниса (см. раздел 4.4)».

III. В ЛВ:

1. В разделе 2 в подразделе «Противопоказания» информацию о тяжелых реакциях гиперчувствительности на бета-лактамы заменить на: «если у Вас когда-либо была внезапная или тяжелая аллергическая реакция на пенициллины или сходные антибиотики (например, цефалоспорины, карбапенемы и монобактамы). Симптомы такой реакции включают внезапный отек горла или лица, который может затруднять дыхание или глотание, внезапный отек рук, ног и лодыжек, боль в груди и сильную сыпь, которая быстро развивается;».
2. В разделе 4 в описание симптомов серьезных аллергических реакций, о которых следует немедленно сообщить врачу, с частотой «Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)» дополнить описание симптомов синдрома Коуниса:
«• боль в груди на фоне аллергических реакций, которая может быть симптомом вызванного аллергией инфаркта миокарда (синдрома Коуниса)».

Считаем целесообразным привести ИМП, ОХЛП и ЛВ препаратов, содержащих в качестве действующего вещества цефтриаксон (в том числе в составе комбинаций с ингибиторами бета-лактамаз) в лекарственных формах – порошок для приготовления раствора для внутривенного введения, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения, порошок для приготовления раствора для инфузий, порошок для приготовления раствора для инъекций, зарегистрированных на территории Российской Федерации, в соответствии с обновленной информацией об опыте их клинического применения.

Заместитель генерального директора
по экспертизе лекарственных средств



В.А. Меркулов