

Исх.№ 132/22

**РГП на ПХВ «Национальный Центр  
экспертизы лекарственных средств и  
медицинских изделий» Комитета  
медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства  
здравоохранения Республики  
Казахстан**

Центр по фармаконадзору и  
мониторингу побочных действий ЛС и  
МИ

**Тема: Микардис® Плюс, таблетки, 80 мг/12.5 мг, РК-ЛС- 12.07.2022  
5№020193**

**Рутинная мера по минимизации риска, запрошенная  
Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC)  
в соответствии с Периодически обновляемым отчетом по  
безопасности (ПООБ) для гидрохлоротиазида/спиронолактона  
– острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)**

Branch of Boehringer  
Ingelheim Pharma  
Gesellschaft mbH  
in Kazakhstan

**Уважаемые господа!**

Посредством данной коммуникации компания Берингер Ингельхайм (БИ) хотела бы проинформировать органы здравоохранения о рутинной мере минимизации риска, запрошенной Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) в соответствии с ПООБ для гидрохлоротиазида/спиронолактона.

**Aizhan Nurlan**  
Tel.: +7 (727) 250 00 77  
ext.114  
E-mail:  
[aizhan.nurlan@boehringer-  
r-ingelheim.com](mailto:aizhan.nurlan@boehringer-<br/>r-ingelheim.com)  
Address:  
52 Abai ave.  
Business-center  
“Innova Tower”, 7<sup>th</sup> floor  
050008 Almaty  
Republic of Kazakhstan  
Tel.: +7 (727) 250 00 77  
Fax: +7 (727) 244 51 77

В декабре 2021 г. EMA/PRAC потребовали применения приведенной ниже формулировки в рамках процедуры PSUSA/00001662/202101 для комбинированных препаратов, содержащих гидрохлоротиазид/спиронолактон. 20 июня 2022 г. EMA/PRAC также ввела поправки для **всех** препаратов, содержащих гидрохлоротиазид (ГХТЗ) (новый текст подчеркнут, вместо торгового наименования следует использовать «X»):

### **Общая характеристика лекарственного препарата**

Раздел 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

#### Острые токсические поражения дыхательных путей

Сообщалось об очень редких тяжелых случаях острого токсического поражения дыхательных путей, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), после приема гидрохлоротиазида. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и гипотензию. Если подозревается диагноз ОРДС, препарат «Х» следует отменить и назначить соответствующее лечение.

Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, которые ранее перенесли ОРДС после приема гидрохлоротиазида.

#### 4.8 Нежелательные реакции

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) (частота: очень редко)

#### **Листок-вкладыш**

2. Важно знать перед применением препарата «Х»

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата «Х» обратитесь к своему врачу <или> <фармацевту> <или медицинской сестре>

Если в прошлом у вас были проблемы с дыханием или легкими (включая воспаление или жидкость в легких) после приема гидрохлоротиазида. Если у вас возникнет сильная одышка или затрудненное дыхание после приема препарата «Х», немедленно обратитесь за медицинской помощью.

#### 4. Нежелательные явления

Очень редко:

Острый респираторный дистресс (признаки включают сильную одышку, лихорадку, слабость и спутанность сознания).

#### **Рекомендации PRAC**

PRAC пришел к выводу, что данная формулировка применима ко всем лекарственным препаратам, содержащим ГХТЗ, а именно:

- ОРДС был установлен в связи с приемом ГХТЗ, и сообщалось о тяжелых случаях ОРДС в связи с приемом ГХТЗ, в которых ГХТЗ не был установлен причиной развития ОРДС, приведший к повторному приему и опасным для жизни реакциям;
- Повышение осведомленности медицинских работников о том, что прием ГХТЗ является потенциальной причиной развития острого токсического поражения дыхательных путей имеет решающее значение для предотвращения повторного приема, ведущего к рецидиву жизнеугрожающих реакций.

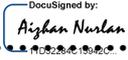
Координационная группа по взаимному признанию и децентрализованным процедурам для лекарственных препаратов, предназначенных для людей (CMDh), рассмотрев Рекомендацию PRAC, считает, что соотношение пользы и риска для лекарственных препаратов, содержащих гидрохлоротиазид/спиронолактон, остается неизменным с учетом предлагаемых изменений в Листке-вкладыше.

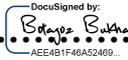
Основываясь на научных заключениях PRAC и мнении CMDh, а также учитывая, что компания БИ не является оригинальным производителем ГХТЗ, информация в основном листе данных компании (CCDS) препарата Микардис® Плюс, который представляет собой фиксированную комбинацию доз (FDC) телмисартана (антагонист рецептора ангиотензина II; блокаторы рецепторов ангиотензина (БРА)) и гидрохлоротиазид (тиазидный диуретик, ГХТЗ) будут дополнены запрошенной информацией о ОРДС.

Безопасность пациентов имеет первостепенное значение для компании БИ. Поэтому БИ активно следит за безопасностью наших препаратов на постоянной основе с помощью клинических испытаний, неинтервенционных обсервационных исследований и спонтанных отчетов.

Если у вас возникнут вопросы, пожалуйста, свяжитесь с компанией Берингер Ингельхайм.

С уважением,

**Специалист по регистрации** .....  ..... **А. Нурлан**

**Руководитель отдела регистрации** .....  ..... **Б. Бухарбаева**

*Исп. Нурлан А.  
Тел.: +7 (727) 250 00 77 (114)  
Сот.: + 7 708 523 23 68*