

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мультихэнс

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного введения, 529 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Патеон Италия С.п.А., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «010321» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <u>Взрослые.</u> В исследованиях 2637 пациентов были обнаружены следующие нежелательные реакции, частота ни одной из реакций не превышала 2%.	Побочное действие Следующие нежелательные реакции были выявлены в клинических исследованиях.

Старая редакция					Новая редакция				
Группа	Часто ($\geq 1/100$, 1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$, 1/100)	Редко ($\geq 1/10000$, 1/1000)	Частота неизвестна**	Группа	Часто ($\geq 1/100$, 1/10)	Нечасто ($\geq 1/1000$, 1/100)	Редко ($\geq 1/10000$, 1/1000)	Частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным)**
Нарушения со стороны иммунной системы			анафилактич еские/анафи лактоидные реакции, аллергическ ие реакции	анафилактичес кий шок	Нарушения со стороны иммунной системы			анафилактич еские/анафи лактоидные реакции, реакции гиперчувств ительности	анафилактичес кий шок
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	парестезия, гипостезия, головокруж ение, нарушение вкусовых ощущений	судороги, обморок, тремор, паросмия	потеря сознания	Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	парестезия, головокруж ение, нарушение вкусовых ощущений	судороги, обморок, гипестезия, тремор, паросмия	потеря сознания
Нарушения со стороны органа зрения			нарушения зрения	конъюнктивит	Нарушения со стороны органа зрения			нарушения зрения	конъюнктивит
Нарушения со стороны сердца		атриовентри кулярная блокада I ст., тахикардия	ишемия миокарда, брадикардия	остановка сердца, цианоз	Нарушения со стороны сердца		атриовентри кулярная блокада I ст., тахикардия	ишемия миокарда, брадикардия	остановка сердца, синдром Коуниса***, цианоз

132432

ЛП 002084-010321

Старая редакция					Новая редакция				
		артериально го давления, «приливы»			Нарушения со стороны сосудов		повышение артериально го давления, снижение артериально го давления, «приливы»		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			одышка, ларингоспазм, ринит, кашель, «свистящее дыхание»	дыхательная недостаточность, отек гортани, гипоксия, бронхоспазм, отек легких				отек легких, одышка, ларингоспазм, ринит, кашель, «свистящее дыхание»	дыхательная недостаточность, отек гортани, гипоксия, бронхоспазм
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	тошнота	диарея, рвота, боль в животе	повышенное слюноотделение, сухость во рту, недержание кала	отек полости рта	грудной клетки и средостения				
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		крапивница, кожная сыпь, включая эритематозную, макулярную, макулопапулезную и папулезную;	отек лица	ангионевротический отек	Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	тошнота	диарея, рвота, сухость во рту	повышенное слюноотделение, боль в животе	отек полости рта
					Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		крапивница, кожная сыпь, включая эритематозную, макулярную и	отек лица, повышенное потоотделение	ангионевротический отек

132432

ЛП 002084-010321

Старая редакция					Новая редакция				
		зуд, повышенное потоотделе ние					макулопапу лезную, зуд		
Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительн ой ткани			миалгия		Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединительн ой ткани			миалгия	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящ их путей		протеинури я			Нарушения со стороны почек и мочевыводящ их путей		протеинури я		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	реакция в месте введения, включая боль в месте инъекции, воспаление, жжение, ощущение тепла, холода, неприятные ощущения,	боль в грудной клетки, лихорадка, ощущение тепла	астения, «недомогани е», дрожь	уплотнение в месте введения	Общие расстройства и нарушения в месте введения		лихорадка, чувство жара, реакция в месте введения, включая боль в месте инъекции, воспаление, жжение, ощущение тепла, холода, неприятные	боль в грудной клетке, астения, общее недомогание , озноб	отек места инъекции, везикулы в месте инъекции

132432

ЛП 002084-010321

Старая редакция					Новая редакция				
	гиперемия, парестезия и зуд						ощущения, эритема, парестезия и зуд		
Лабораторные и инструментальные данные		изменения ЭКГ*, повышение содержания билирубина, железа, активности трансаминаз (в т.ч. гамма-глутамилтрансаминазы, лактатдегидрогеназы), содержания креатинина в сыворотке крови	снижение содержания альбумина и повышение активности щелочной фосфатазы в сыворотке крови		Лабораторные и инструментальные данные		изменения ЭКГ*, повышение содержания билирубина, повышение активности сывороточных трансаминаз, гамма-глутамилтрансаминазы и концентрации креатинина	снижение содержания альбумина крови, повышение активности щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, содержания железа	
* Изменения ЭКГ включают в себя увеличение интервала QT, уменьшение интервала QT, инверсию Т-волны, увеличение интервала PR, удлинение комплекса QRS. ** Ввиду отсутствия реакций в ходе клинических исследований с участием 4956 лиц, наиболее точная оценка частоты их возникновения – «редко» ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$). При этом					* Изменения ЭКГ включают в себя увеличение интервала QT, уменьшение интервала QT, инверсию Т-волны, <u>увеличение интервала PR, удлинение комплекса QRS.</u> ** Ввиду отсутствия реакций в ходе клинических исследований с участием 5712 лиц, наиболее точная оценка частоты их возникновения – «редко» ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$). При этом				

132432

ЛП 002084-010321

Старая редакция	Новая редакция
использовалась версия MedDRA, наиболее подходящая для описания реакции и ее симптомов, а также связанных с ней патологических состояний. Изменения, связанные с применением препарата Мультихэнс, наблюдались преимущественно у пациентов с нарушением печеночной функции и метаболизма. Большинство этих явлений были преходящими и спонтанно исчезали без остаточных эффектов. Не отмечено какой-либо корреляции с возрастом, полом или введенной дозой. Как и в случае применения других хелатов гадолиния, сообщалось об анафилактических / анафилактоидных реакциях. Эти реакции проявлялись с различной степенью тяжести, вплоть до анафилактического шока и смерти пациента, и затрагивали одну или несколько систем, преимущественно дыхательную, сердечно-сосудистую и /или кожно-слизистую систему. У пациентов с судорогами, церебральными опухолями или метастазами, прочими патологиями головного мозга в анамнезе, отмечались судороги вследствие применения препарата Мультихэнс. Сообщалось о реакциях в месте инъекции, вызванных экстравазацией контрастного средства, которые проявлялись в форме местной боли или жжения, опухоли и образования пузырьков, а также, в редких случаях сильного местного отека,	использовалась версия MedDRA, наиболее подходящая для описания реакции и ее симптомов, а также связанных с ней патологических состояний. ***Аллергический острый коронарный синдром. Изменения, связанные с применением препарата Мультихэнс, наблюдались преимущественно у пациентов с нарушением печеночной функции и метаболизма. Большинство этих явлений были преходящими и спонтанно исчезали без остаточных эффектов. Не отмечено какой-либо корреляции с возрастом, полом или введенной дозой. Как и в случае применения других хелатов гадолиния, сообщалось об анафилактических / анафилактоидных реакциях и реакциях гиперчувствительности. Эти реакции проявлялись с различной степенью тяжести, вплоть до анафилактического шока и смерти пациента, и затрагивали одну или несколько систем, преимущественно дыхательную, сердечно-сосудистую и /или кожно-слизистую систему. У пациентов с судорогами, церебральными опухолями или метастазами, прочими патологиями головного мозга в анамнезе отмечались судороги вследствие применения препарата Мультихэнс. Сообщалось о реакциях в месте инъекции, вызванных экстравазацией контрастного средства, которые проявлялись в форме местной боли или жжения, опухоли и образования пузырьков, а также, в редких случаях сильного местного отека,

132432

ЛП 002084-010321

Старая редакция	Новая редакция
некроза. Известно о редких случаях локализованного тромбофлебита. Сообщалось об отдельных случаях нефрогенного системного фиброза в связи с применением препарата Мультихэнс у пациентов, которым одновременно вводились другие контрастные вещества на основе гадолиния.	приводящего к образованию некроза. Известно о редких случаях локализованного тромбофлебита. Сообщалось об отдельных случаях нефрогенного системного фиброза в связи с применением препарата Мультихэнс у пациентов, которым одновременно вводились другие контрастные вещества на основе гадолиния.

Руководитель отдела регистрации
медицинского департамента АО «Р-Фарм»

Н.М. Фальковская

