МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005067/09-140417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кубицин

Лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного введения, 350 мг, 500 мг
Новартис Фарма ГмбХ, Германия

Изменение №1

Дата внесения изменения «14» 04 17 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ При применении препарата Кубицин в клинических исследованиях отмечались следующие нежелательные явления (НЯ), для оценки частоты развития НЯ использованы следующие критерии): очень часто – ≥ 1/10, часто - ≥ 1/100 - < 1/10, нечасто - ≥ 1/1 000 - < 1/100; редко ≥ 1/10000 - < 1/1 000, очень редко - ≤ 1/10000.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** При применении препарата Кубицин в клинических исследованиях отмечались следующие нежелательные явления (НЯ), для оценки частоты развития НЯ использованы следующие критерии): очень часто – ≥1/10, часто - ≥1/100 - <1/10, нечасто - ≥1/1000 - <1/100; редко ≥1/10000 - <1/1000, очень редко - ≤1/10000**, частота неизвестна* – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.**
НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто - грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, инфекции, вызванные грибками рода Candida; нечасто - фунгемия.	НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто - грибковые инфекции, инфекции мочевыводящих путей, инфекции, вызванные грибками рода Candida; нечасто – фунгемия**; частота**

Старая редакция	Новая редакция
	неизвестна - диарея, вызванная *Clostridium difficile*.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто - анемия; нечасто - тромбоцитоз, эозинофилия.	*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* часто - анемия; нечасто - тромбоцитоз, эозинофилия.
	Нарушение со стороны иммунной системы: частоты неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию, ангионевротический отек, лекарственную сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), **эозинофильные инфильтраты в легких**, везикуло-буллезная сыпь с **или без поражения** слизистой оболочки и **ощущения** набухания слизистой оболочки ротоглотки.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - снижение аппетита, гипергликемия, нарушение водно-электролитного баланса.	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто - снижение аппетита, гипергликемия.
Нарушения со стороны психики: часто - тревога, бессонница.	*Нарушения со стороны психики:* часто - тревога, бессонница.
Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто - парестезия, вкусовые нарушения, тремор.	*Нарушения со стороны нервной системы:* часто - головокружение, головная боль; нечасто - парестезия, нарушения **вкуса**, тремор; *частота неизвестна* - периферическая нейропатия.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго.	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – вертиго.
Нарушения со стороны сердца: нечасто – наджелудочковая аритимия, экстрасистолия.	*Нарушения со стороны сердца:* нечасто – наджелудочковая **тахикардия**, экстрасистолия.
Нарушения со стороны сосудов: часто –	*Нарушения со стороны сосудов:* часто –

Старая редакция	Новая редакция
повышение артериального давления, снижение артериального давления; нечасто – «приливы» крови к лицу.	повышение артериального давления, снижение артериального давления; нечасто – «приливы» крови к лицу.
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна - эозинофильная пневмония, кашель.
Нарушение со стороны пищеварительной системы: часто – желудочно-кишечная боль, запор, диарея, тошнота, рвота, метеоризм, вздутие живота, напряжение живота; нечасто – диспепсия, глоссит.	*Нарушение со стороны пищеварительной системы:* часто – желудочно-кишечная боль, запор, диарея, тошнота, рвота, метеоризм, вздутие живота, напряжение живота; нечасто – диспепсия, глоссит.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - желтуха.	*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* редко - желтуха.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь, зуд; нечасто - крапивница.	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - сыпь, зуд; нечасто – крапивница**; *частота неизвестна* - острый генерализованный экзантематозный пустулез.**
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - боль в конечностях; нечасто – миозит, увеличение концентрации миоглобина, артралгия, мышечная боль, мышечная слабость.	*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто - боль в конечностях; нечасто – миозит, увеличение концентрации миоглобина, артралгия, мышечная боль, мышечная слабость; *частота неизвестна* - рабдомиолиз.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушения функции почек, включая почечную недостаточность.	*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: нечасто - нарушения функции почек, включая почечную недостаточность.
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - вагинит.	*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:* нечасто - вагинит.
Общие нарушения и нарушения в месте введения: часто - реакции в месте введения	*Общие нарушения и нарушения в месте введения:* часто - реакции в месте введения

Старая редакция	Новая редакция
препарата (в т.ч. такие симптомы, как тахикардия, хрипы, лихорадка, дрожь, покраснение кожных покровов, вертиго, синкопальное состояние, металлический привкус во рту), повышение температуры тела, астения; нечасто - повышенная утомляемость, озноб, боль. *Лабораторные и инструментальные данные:* часто - повышение активности креатинин-фосфокиназы (КФК), изменение лабораторных показателей функции печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ); нечасто - повышение активности лактатдегидрогеназы крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, увеличение международного нормализованного отношения (МНО); редко: увеличение протромбинового времени. При применении препарата Кубицин в клинической практике в пострегистрационном периоде отмечались следующие НЯ (частота которых неизвестна, в связи с тем, что спонтанные сообщения о НЯ поступают в добровольном порядке из популяции неопределенного размера). *Нарушение со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию,	препарата (в т.ч. такие симптомы, как тахикардия, хрипы, лихорадка, дрожь, покраснение кожных покровов, вертиго, синкопальное состояние, металлический привкус во рту), повышение температуры тела, астения; нечасто - повышенная утомляемость, озноб, боль. *Лабораторные и инструментальные данные:* часто - повышение активности **креатинфосфокиназы (КФК),** изменение лабораторных показателей функции печени (повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ) и щелочной фосфатазы (ЩФ); нечасто - повышение активности лактатдегидрогеназы крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, увеличение международного нормализованного отношения (МНО), нарушение водно-электролитного баланса; редко - увеличение протромбинового времени. *** - Поскольку информация о данных НЯ получена методом спонтанных сообщений и точное число пациентов, принимавших препарат, не определено, оценить частоту возникновения данных реакций не представляется возможным, в связи с чем для данных НЯ указано «частота неизвестна».**

Старая редакция	Новая редакция
ангионевротический отек, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), эозинофильные инфильтраты в легких, везикуло-буллезная сыпь с поражением слизистой оболочки и ощущением набухания слизистой оболочки ротоглотки. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* рабдомиолиз. *Нарушения со стороны нервной системы:* периферическая нейропатия. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* диарея, вызванная *Clostridium difficile.* *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* везикуло-буллезная сыпь с/без поражения слизистых оболочек. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* эозинофильная пневмония, кашель.	*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу****.*

Стародубова М.В.

Менеджер отдела регулирования
обращения лекарственных средств
ООО «Новартис Фарма»