

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ 015921/01 11 07 19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Келикс®

концентрат для приготовления раствора для инфузий, 2 мг/мл

ТТИ Биофарм Компани Лимитед, Тайвань, Китайская Республика

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « 11 07 19 » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <u>Данные о нежелательных реакциях, наблюдавшихся в ходе клинических исследований</u> Ниже перечислены нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований и систематизированные относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: Очень часто ($\geq 1/10$) Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи. <u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения</u>	Побочное действие <u>Данные о нежелательных реакциях, наблюдавшихся в ходе клинических исследований</u> Ниже перечислены нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований и систематизированные относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации: Очень часто ($\geq 1/10$) Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи. <u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения</u>

<u>препарата Келикс® для лечения больных раком молочной железы:</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: фарингит, фолликулит, грибковые инфекции, лихорадочные высыпания на коже (не герпетические), инфекции верхних дыхательных путей <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Часто: лейкопения, анемия, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Часто: парестезия, периферическая нейропатия, приливы Нечасто: сонливость <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: слезотечение, затуманенное зрение <i>Нарушения со стороны сердца:</i> Часто: желудочковая аритмия <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: одышка, носовое кровотечение <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Очень часто: анорексия <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота, рвота, стоматит Часто: изъязвление слизистой оболочки полости рта, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, боль в ротовой полости	<u>препарата Келикс® для лечения больных раком молочной железы:</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: фарингит, фолликулит, грибковые инфекции, лихорадочные высыпания на коже (не герпетические), инфекции верхних дыхательных путей <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Часто: лейкопения, анемия, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Часто: парестезия, периферическая нейропатия, приливы Нечасто: сонливость <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: слезотечение, затуманенное зрение <i>Нарушения со стороны сердца:</i> Часто: желудочковая аритмия <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: одышка, носовое кровотечение <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Очень часто: анорексия <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота, рвота, стоматит Часто: изъязвление слизистой оболочки полости рта, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, боль в ротовой полости
--	--

<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто: алоpecia, ладонно-подошвенный синдром, сыпь Часто: эритема, сухость кожи, нарушение пигментации, зуд, изменение окраски кожи, буллезная сыпь, дерматит, эритематозная сыпь, поражения ногтей, чешуйчатая кожа <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:</i> Часто: судороги ног, боль в костях, мышечная боль <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:</i> Часто: боль в молочной железе <i>Общие расстройства и реакции в месте введения:</i> Очень часто: утомляемость, астения, воспаление слизистых оболочек Часто: слабость, лихорадка, боль, снижение массы тела, отек, отек в области ног Клинически значимые отклонения лабораторных показателей (степени III и IV) в данной группе больных раком молочной железы включали повышения концентрации общего билирубина (2,4 %) и активности аспартатаминотрансферазы (1,6 %). Повышение активности аланинаминотрансферазы отмечалось реже (< 1 %). Не отмечалось клинически значимого повышения уровня сывороточного креатинина.	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто: алоpecia, ладонно-подошвенный синдром, сыпь Часто: эритема, сухость кожи, нарушение пигментации, зуд, изменение окраски кожи, буллезная сыпь, дерматит, эритематозная сыпь, поражения ногтей, чешуйчатая кожа <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканей:</i> Часто: судороги ног, боль в костях, мышечная боль <i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:</i> Часто: боль в молочной железе <i>Общие расстройства и реакции в месте введения:</i> Очень часто: утомляемость, астения, воспаление слизистых оболочек Часто: слабость, лихорадка, боль, снижение массы тела, отек, отек в области ног Клинически значимые отклонения лабораторных показателей (степени III и IV) в данной группе больных раком молочной железы включали повышения концентрации общего билирубина (2,4 %) и активности аспартатаминотрансферазы (1,6 %). Повышение активности аланинаминотрансферазы отмечалось реже (< 1 %). Не отмечалось клинически значимого повышения уровня сывороточного креатинина.
--	--

<u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения препарата Келикс® для лечения больных раком яичников:</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: инфекции, кандидоз слизистой оболочки полости рта, опоясывающий лишай, инфекции мочевыводящих путей, другие инфекции (в т.ч. грибковые инфекции, инфекции нижних дыхательных путей) <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Очень часто: лейкопения, анемия, нейтропения, тромбоцитопения Часто: гипохромная анемия <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Часто: парестезия, сонливость, головная боль, головокружение, нейропатия, повышение артериального давления <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: фарингит, одышка, усиление кашля <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: стоматит, запор, диарея, тошнота, рвота Часто: боль в животе, диспепсия, изъязвление полости рта, эзофагит, гастрит, дисфагия, сухость во рту, метеоризм, гингивит, извращение вкуса	<u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения препарата Келикс® для лечения больных раком яичников:</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: инфекции, кандидоз слизистой оболочки полости рта, опоясывающий лишай, инфекции мочевыводящих путей, другие инфекции (в т.ч. грибковые инфекции, инфекции нижних дыхательных путей) <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Очень часто: лейкопения, анемия, нейтропения, тромбоцитопения Часто: гипохромная анемия <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Часто: парестезия, сонливость, головная боль, головокружение, нейропатия, повышение артериального давления <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: фарингит, одышка, усиление кашля <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: стоматит, запор, диарея, тошнота, рвота Часто: боль в животе, диспепсия, изъязвление полости рта, эзофагит, гастрит, дисфагия, сухость во рту, метеоризм, гингивит, извращение вкуса
---	---

<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто: ладонно-подошвенный синдром, алоpecia, сыпь Часто: сухость кожи, изменение окраски кожи, везикулобуллезная сыпь, зуд, эксфолиативный дерматит, кожные нарушения, макулопапулярная сыпь, потливость, угри, кожные язвы <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> Часто: аллергические реакции. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Очень часто: анорексия Часто: дегидратация, кахексия <i>Нарушения психики:</i> Часто: тревога, депрессия, бессонница <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: конъюнктивит <i>Нарушения со стороны сердца:</i> Часто: сердечно-сосудистые расстройства <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Часто: вазодилатация <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Часто: боль в спине, миалгия <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> Часто: дизурия <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> Часто: вагинит	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто: ладонно-подошвенный синдром, алоpecia, сыпь Часто: сухость кожи, изменение окраски кожи, везикулобуллезная сыпь, зуд, эксфолиативный дерматит, кожные нарушения, макулопапулярная сыпь, потливость, угри, кожные язвы <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> Часто: аллергические реакции. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Очень часто: анорексия Часто: дегидратация, кахексия <i>Нарушения психики:</i> Часто: тревога, депрессия, бессонница <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: конъюнктивит <i>Нарушения со стороны сердца:</i> Часто: сердечно-сосудистые расстройства <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Часто: вазодилатация <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Часто: боль в спине, миалгия <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> Часто: дизурия <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> Часто: вагинит
--	--

<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Очень часто: астения, нарушение со стороны слизистых оболочек Часто: лихорадка, боль, озноб, боль в грудной клетке, недомогание, периферические отеки. <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> Часто: снижение массы тела. Клинически значимые отклонения лабораторных показателей, отмечавшиеся у больных раком яичников в ходе клинических исследований препарата Келикс[®], включали повышение общего билирубина (обычно у больных с метастазами в печени) (5 %) и уровней креатинина сыворотки (5 %). Повышения АСТ отмечались менее часто (< 1 %). Сепсис при лейкопении отмечался нечасто (< 1 %). <u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения препарата Келикс[®] для лечения пациентов с множественной миеломой</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: простой герпес, опоясывающий лишай, назофарингит, кандидоз полости рта, пневмония, инфекция верхних дыхательных путей <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Очень часто: анемия, нейтропения, тромбоцитопения	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Очень часто: астения, нарушение со стороны слизистых оболочек Часто: лихорадка, боль, озноб, боль в грудной клетке, недомогание, периферические отеки. <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> Часто: снижение массы тела. Клинически значимые отклонения лабораторных показателей, отмечавшиеся у больных раком яичников в ходе клинических исследований препарата Келикс[®], включали повышение общего билирубина (обычно у больных с метастазами в печени) (5 %) и уровней креатинина сыворотки (5 %). Повышения АСТ отмечались менее часто (< 1 %). Сепсис при лейкопении отмечался нечасто (< 1 %). <u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения препарата Келикс[®] для лечения пациентов с множественной миеломой</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: простой герпес, опоясывающий лишай, назофарингит, кандидоз полости рта, пневмония, инфекция верхних дыхательных путей <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i>
---	--

Часто: фебрильная нейтропения, лейкопения, лимфопения <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Очень часто: анорексия Часто: снижение аппетита, обезвоживание, гиперкалиемия, гипокальциемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипонатриемия <i>Нарушения психики:</i> Часто: тревога, бессонница <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Очень часто: головная боль, невралгия, периферическая сенсорная нейропатия Часто: головокружение, дизестезия, дисгевзия, гипестезия, заторможенность, нейропатия, парестезия, периферическая нейропатия, полинейропатия, обмороки <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: конъюнктивит <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Часто: приливы, понижение артериального давления, повышение артериального давления, ортостатическая гипотензия, флебит <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: кашель, одышка, носовое кровотечение, одышка при физической нагрузке	Очень часто: анемия, нейтропения, тромбоцитопения Часто: фебрильная нейтропения, лейкопения, лимфопения <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Очень часто: анорексия Часто: снижение аппетита, обезвоживание, гиперкалиемия, гипокальциемия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипонатриемия <i>Нарушения психики:</i> Часто: тревога, бессонница <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Очень часто: головная боль, невралгия, периферическая сенсорная нейропатия Часто: головокружение, дизестезия, дисгевзия, гипестезия, заторможенность, нейропатия, парестезия, периферическая нейропатия, полинейропатия, обмороки <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: конъюнктивит <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Часто: приливы, понижение артериального давления, повышение артериального давления, ортостатическая гипотензия, флебит <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>
--	--

<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота, рвота, диарея, стоматит, запор Часто: боль в животе, диспепсия, боль в верхней части живота, изъязвление полости рта, сухость во рту, дисфагия, афтозный стоматит	Часто: кашель, одышка, носовое кровотечение, одышка при физической нагрузке
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто: ладонно-подошвенный синдром, сыпь Часто: сухость кожи, зуд, папулезная сыпь, аллергический дерматит, эритема, гиперпигментация кожи, петехии, алоpecia, медикаментозная сыпь	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота, рвота, диарея, стоматит, запор Часто: боль в животе, диспепсия, боль в верхней части живота, изъязвление полости рта, сухость во рту, дисфагия, афтозный стоматит
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Часто: артралгия, мышечные спазмы, мышечная слабость, мышечно-скелетная боль в области грудной клетки, мышечно-скелетная боль, миалгия, боль в конечностях	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Очень часто: ладонно-подошвенный синдром, сыпь Часто: сухость кожи, зуд, папулезная сыпь, аллергический дерматит, эритема, гиперпигментация кожи, петехии, алоpecia, медикаментозная сыпь
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:</i> Часто: эритема мошонки	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> Часто: артралгия, мышечные спазмы, мышечная слабость, мышечно-скелетная боль в области грудной клетки, мышечно-скелетная боль, миалгия, боль в конечностях
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Очень часто: астения, утомляемость, пирексия Часто: озноб, гипертермия, гриппоподобное заболевание, недомогание, периферические отеки	<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочной железы:</i> Часто: эритема мошонки <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Очень часто: астения, утомляемость, пирексия

<i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> Часто: повышение активности аланинаминотрансферазы в крови, повышение активности аспартатаминотрансферазы в крови, повышение концентрации креатинина в крови, снижение фракции выброса, снижение массы тела <u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения препарата Келикс® для лечения пациентов со СПИД-ассоциированной саркомой Капоши:</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: кандидоз полости рта <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Очень часто: нейтропения, анемия, лейкопения Часто: тромбоцитопения <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Часто: анорексия <i>Нарушения психики:</i> Часто: спутанность сознания <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Часто: головокружение Нечасто: парестезия. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> Часто: ретинит. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Часто: вазодилатация	Часто: озноб, гипертермия, гриппоподобное заболевание, недомогание, периферические отеки <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> Часто: повышение активности аланинаминотрансферазы в крови, повышение активности аспартатаминотрансферазы в крови, повышение концентрации креатинина в крови, снижение фракции выброса, снижение массы тела <u>Нежелательные явления, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований применения препарата Келикс® для лечения пациентов со СПИД-ассоциированной саркомой Капоши:</u> <i>Инфекции и инвазии:</i> Часто: кандидоз полости рта <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> Очень часто: нейтропения, анемия, лейкопения Часто: тромбоцитопения <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> Часто: анорексия <i>Нарушения психики:</i> Часто: спутанность сознания <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> Часто: головокружение Нечасто: парестезия. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i>
---	--

<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: одышка <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота Часто: диарея, стоматит, рвота, изъязвление слизистой оболочки полости рта, боль в области живота, глоссит, запор, тошнота и рвота <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Часто: алоpecia, сыпь Нечасто: ладонно-подошвенный синдром <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Часто: астения, лихорадка, острые реакции на инфузию <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> Часто: потеря массы тела. Гематологические токсические явления могут потребовать снижения дозы или приостановки терапии. Следует временно приостановить терапию препаратом Келикс® у пациентов при абсолютном количестве нейтрофилов $< 1000 /\text{мм}^3$ и/или количестве тромбоцитов $< 50000 /\text{мм}^3$. Г-КСФ (или ГМ-КСФ) могут применяться для сопутствующей терапии для поддержания количества форменных элементов при абсолютном	Часто: ретинит. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> Часто: вазодилатация <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> Часто: одышка <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> Очень часто: тошнота Часто: диарея, стоматит, рвота, изъязвление слизистой оболочки полости рта, боль в области живота, глоссит, запор, тошнота и рвота <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Часто: алоpecia, сыпь Нечасто: ладонно-подошвенный синдром <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> Часто: астения, лихорадка, острые реакции на инфузию <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> Часто: потеря массы тела. Гематологические токсические явления могут потребовать снижения дозы или приостановки терапии. Следует временно приостановить терапию препаратом Келикс® у пациентов при абсолютном количестве нейтрофилов $< 1000 /\text{мм}^3$ и/или количестве тромбоцитов $< 50000 /\text{мм}^3$. Г-КСФ (или ГМ-
--	---

количестве нейтрофилов $< 1000 /\text{мм}^3$ в последующих циклах. Респираторные побочные эффекты часто ($\geq 5\%$) отмечались в клинических исследованиях препарата Келикс® и могут быть связаны с оппортунистическими инфекциями в популяции пациентов со СПИД. Оппортунистические инфекции (ОИ) отмечались у пациентов со СПИД-ассоциированной саркомой Капоши после применения препарата Келикс®, и часто отмечаются у пациентов с обусловленным ВИЧ иммунодефицитом. Наиболее часто отмечавшимися ОИ в клинических исследованиях были кандидоз, цитомегаловирусная инфекция, простой герпес, пневмония, вызванная <i>Pneumocystis carinii</i> и комплекс <i>Mycobacterium avium</i>. Клинически значимые лабораторные нарушения часто ($\geq 5\%$) отмечались в клинических исследованиях препарата Келикс®. Они включали повышение активности щелочной фосфатазы и повышение активности АСТ и концентрации билирубина, которые считались связанными с основным заболеванием, а не с приемом препарата Келикс®. Снижение уровня гемоглобина и числа тромбоцитов отмечались редко ($< 5\%$). Сепсис, связанный с лейкопенией, отмечался редко ($< 1\%$). Некоторые из описанных отклонений могли	КСФ) могут применяться для сопутствующей терапии для поддержания количества форменных элементов при абсолютном количестве нейтрофилов $< 1000 /\text{мм}^3$ в последующих циклах. Респираторные побочные эффекты часто ($\geq 5\%$) отмечались в клинических исследованиях препарата Келикс® и могут быть связаны с оппортунистическими инфекциями в популяции пациентов со СПИД. Оппортунистические инфекции (ОИ) отмечались у пациентов со СПИД-ассоциированной саркомой Капоши после применения препарата Келикс®, и часто отмечаются у пациентов с обусловленным ВИЧ иммунодефицитом. Наиболее часто отмечавшимися ОИ в клинических исследованиях были кандидоз, цитомегаловирусная инфекция, простой герпес, пневмония, вызванная <i>Pneumocystis carinii</i> и комплекс <i>Mycobacterium avium</i>. Клинически значимые лабораторные нарушения часто ($\geq 5\%$) отмечались в клинических исследованиях препарата Келикс®. Они включали повышение активности щелочной фосфатазы и повышение активности АСТ и концентрации билирубина, которые считались связанными с основным заболеванием, а не с приемом препарата Келикс®. Снижение уровня гемоглобина и числа тромбоцитов отмечались редко ($< 5\%$). Сепсис,
---	--

быть связаны с наличием ВИЧ-инфекции, а не приемом препарата Келикс®. <u>Данные пострегистрационного наблюдения</u> Нежелательные реакции, отмечавшиеся в ходе постмаркетингового применения препарата Келикс® и систематизированные относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации приведены ниже: Очень часто ($\geq 1/10$) Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> У пациентов со злокачественными опухолями отмечается повышение риска развития тромбоза. У пациентов, принимающих препарат Келикс®, нечасто отмечаются случаи тромбоза вен, а также эмболии легких. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Серьезные кожные нарушения, включая полиморфную эритему, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз отмечались очень редко. <i>Вторичные новообразования полости рта:</i> У пациентов при длительном (более одного года) применении препарата Келикс® или у	связанный с лейкопенией, отмечался редко ($< 1\%$). Некоторые из описанных отклонений могли быть связаны с наличием ВИЧ-инфекции, а не приемом препарата Келикс®. <u>Данные пострегистрационного наблюдения</u> Нежелательные реакции, отмечавшиеся в ходе постмаркетингового применения препарата Келикс® и систематизированные относительно каждой из систем органов в зависимости от частоты встречаемости, с использованием следующей классификации приведены ниже: Очень часто ($\geq 1/10$) Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) Очень редко ($< 1/10000$), включая единичные случаи. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> У пациентов со злокачественными опухолями отмечается повышение риска развития тромбоза. У пациентов, принимающих препарат Келикс®, нечасто отмечаются случаи тромбоза вен, а также эмболии легких. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> Серьезные кожные нарушения, включая полиморфную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный
--	--

пациентов, получивших суммарную дозу препарата Келикс® более 720 мг/м² очень редко отмечались случаи вторичного рака полости рта.	некролиз и лихеноидный кератоз, отмечались очень редко. <i>Вторичные новообразования полости рта:</i> У пациентов при длительном (более одного года) применении препарата Келикс® или у пациентов, получивших суммарную дозу препарата Келикс® более 720 мг/м² очень редко отмечались случаи вторичного рака полости рта.
---	---

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Федорова А.В.