МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЗАВЕДОС®

Капсулы 5 мг, 10 мг, 25 мг

«НерФарМа С.р.л.», Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 29 08 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
Каждая капсула 5 мг содержит:	***Каждая капсула 5 мг содержит:***
активное вещество: идарубицина гидрохлорид – 5 мг;	*активное вещество*: идарубицина гидрохлорид – 5 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 93,0 мг, глицерил пальмитостеарат 2,0 мг.	*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 93,0 мг, глицерил пальмитостеарат 2,0 мг.
Каждая капсула 10 мг содержит:	***Каждая капсула 10 мг содержит:***
активное вещество: идарубицина гидрохлорид – 10 мг;	*активное вещество:* идарубицина гидрохлорид – 10 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 88,0 мг, глицерил пальмитостеарат 2,0 мг.	*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 88,0 мг, глицерил пальмитостеарат 2,0 мг.
Каждая капсула 25 мг содержит:	***Каждая капсула 25 мг содержит:***
активное вещество: идарубицина гидрохлорид – 25 мг;	*активное вещество:* идарубицина гидрохлорид – 25 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 122,0 мг, глицерил	*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 122,0 мг, глицерил

Старая редакция	Новая редакция
пальмитостеарат 3,0 мг. ***Состав капсулы:*** *Корпус:* краситель железа оксид красный (Е172) 1,5 %/_/_, титана диоксид (Е171) 0,5 % /2,0 %/ 2,0 %, желатин до 100% *Крышечка:* краситель железа оксид красный (Е172) 1,5 %/ 1,5 %/_, титана диоксид (Е171) 0,5 %/0,5 %/ 2,0 %, желатин до 100% ***Чернила:*** шеллак 59,420 %, краситель железа оксид черный 24,650 %, бутанол 9,750 %, вода очищенная 3,250 %, пропиленгликоль 1,300 %, этанол денатурированный [спирт метилированный] 1,080 %, изопропанол 0,550 %.	пальмитостеарат 3,0 мг. ***Состав капсулы:*** *Корпус:* краситель железа оксид красный (Е172) 1,5 %/ –/ –, титана диоксид (Е171) 0,5 % / 2,0 %/ 2,0 %, желатин до 100 % *Крышечка:* краситель железа оксид красный (Е172) 1,5 %/ 1,5 %/ –, титана диоксид (Е171) 0,5 %/0,5 %/ 2,0 %, желатин до 100 % ***Чернила:*** шеллак 24 – 27 %, краситель железа оксид черный 24 – 28 %, пропиленгликоль 3 – 7 %, аммиака раствор концентрированный 1 – 2 %, калия гидроксид 0,05 – 0,1 %
Особые указания Заведос® должен применяться только под наблюдением врача, имеющего опыт проведения цитотоксической химиотерапии. Перед началом лечения препаратом Заведос® у пациентов должны быть полностью купированы признаки острой токсичности (такие как стоматит, нейтропения, тромбоцитопения и генерализованные инфекции), развившиеся в результате предшествующей терапии цитотоксическими препаратами. Идарубицин является сильным супрессором костного мозга. Тяжелую миелосупрессию следует ожидать у всех пациентов,	**Особые указания** Заведос® должен применяться только под наблюдением врача, имеющего опыт проведения цитотоксической химиотерапии. Перед началом лечения препаратом Заведос® у пациентов должны быть полностью купированы признаки острой токсичности (такие как стоматит, нейтропения, тромбоцитопения и генерализованные инфекции), развившиеся в результате предшествующей терапии цитотоксическими препаратами. Идарубицин является сильным супрессором костного мозга. Тяжелую миелосупрессию следует ожидать у всех пациентов,

Старая редакция	Новая редакция
принимающих идарубицин в терапевтических дозах. До начала и во время каждого цикла терапии необходимо проводить анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы.	принимающих идарубицин в терапевтических дозах. До начала и во время каждого цикла терапии необходимо проводить анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы.
Для снижения риска возникновения тяжелого токсического поражения сердца рекомендуется до начала и во время терапии препаратом Заведос® проводить регулярный мониторинг его функции (с применением одной и той же методики оценки на протяжении всего периода наблюдения), включая оценку фракции выброса левого желудочка по данным эхокардиографии или многоканальной радиоизотопной ангиографии, а также ЭКГ-мониторинг. Мониторинг функции сердца должен быть особенно строгим у пациентов с факторами риска, а также у пациентов, получающих высокие кумулятивные дозы антрациклинов. При обнаружении признаков кардиотоксичности лечение препаратом Заведос® следует немедленно прекратить. К факторам риска развития кардиотоксичности относятся сердечно-сосудистые заболевания в активной или скрытой фазе, предшествующая или сопутствующая лучевая терапия области средостения или перикардиальной области, предшествующая терапия другими антрациклинами или антрацендионами, одновременное применение других	Для снижения риска возникновения тяжелого токсического поражения сердца рекомендуется до начала и во время терапии препаратом Заведос® проводить регулярный мониторинг его функции (с применением одной и той же методики оценки на протяжении всего периода наблюдения), включая оценку фракции выброса левого желудочка по данным эхокардиографии или многоканальной радиоизотопной ангиографии, а также ЭКГ-мониторинг. Мониторинг функции сердца должен быть особенно строгим у пациентов с факторами риска, а также у пациентов, получающих высокие кумулятивные дозы антрациклинов. При обнаружении признаков кардиотоксичности лечение препаратом Заведос® следует немедленно прекратить. К факторам риска развития кардиотоксичности относятся сердечно-сосудистые заболевания в активной или скрытой фазе, предшествующая или сопутствующая лучевая терапия области средостения или перикардиальной области, предшествующая терапия другими антрациклинами или антрацендионами,

Старая редакция	Новая редакция
препаратов, подавляющих сократительную способность сердца или кардиотоксичными препаратами (например, трастузумаб). Антрациклины, включая идарубицин, не должны назначаться в комбинации с другими кардиотоксическими препаратами до тех пор, пока не будет установлено тщательное наблюдение за сердечной деятельностью пациента. Пациенты, получающие антрациклины после прекращения лечения другими кардиотоксичными препаратами (в особенности препаратами, обладающими длительным периодом полувыведения, такими как трастузумаб), также подвержены большему кардиотоксическому влиянию данных препаратов. Период полувыведения трастузумаба составляет приблизительно 28,5 дней, препарат может находиться в кровотоке до 24 недель. В связи с этим врачам следует избегать назначения терапии антрациклинами в течение не менее 24 недель после прекращения лечения трастузумабом (насколько это возможно). В случае если антрациклины назначаются до окончания этого периода, рекомендуется тщательное наблюдение сердечной функции пациента. Кардиотоксичность вследствие применения препарата Заведос® может развиться и при более низких кумулятивных дозах и вне зависимости от наличия или отсутствия	одновременное применение других препаратов, подавляющих сократительную способность сердца или кардиотоксичными препаратами (например, трастузумаб). Антрациклины, включая идарубицин, не должны назначаться в комбинации с другими кардиотоксическими препаратами до тех пор, пока не будет установлено тщательное наблюдение за сердечной деятельностью пациента. Пациенты, получающие антрациклины после прекращения лечения другими кардиотоксичными препаратами (в особенности препаратами, обладающими длительным периодом полувыведения, такими как трастузумаб), также подвержены большему кардиотоксическому влиянию данных препаратов. Период полувыведения трастузумаба составляет приблизительно 28 – 38 дней, препарат может находиться в кровотоке до 27 недель. В связи с этим врачам следует избегать назначения терапии антрациклинами в течение не менее 27 недель после прекращения лечения трастузумабом (насколько это возможно). В случае если антрациклины назначаются до окончания этого периода, рекомендуется тщательное наблюдение сердечной функции пациента. Кардиотоксичность вследствие применения препарата Заведос® может развиться и при более низких кумулятивных дозах и вне

Старая редакция	Новая редакция
факторов риска развития кардиотоксичности. Предполагается, что токсичность идарубицина и других антрациклинов и антрацендионов носит аддитивный характер.	зависимости от наличия или отсутствия факторов риска развития кардиотоксичности. Предполагается, что токсичность идарубицина и других антрациклинов и антрацендионов носит аддитивный характер.
Предельные кумулятивные дозы при пероральном применении препарата Заведос® пока не установлены. Имеющиеся данные о пероральном применении препарата Заведос® в общей кумулятивной дозе до 400 мг/м^2 предполагают низкую вероятность развития кардиотоксичности.	Предельные кумулятивные дозы при пероральном применении препарата Заведос® пока не установлены. Имеющиеся данные о пероральном применении препарата Заведос® в общей кумулятивной дозе до 400 мг/м^2 предполагают низкую вероятность развития кардиотоксичности.
Поскольку нарушение функций печени и/или почек может повлиять на распределение идарубицина, до и во время лечения необходимо проводить контроль функции печени и почек (с определением концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови).	Поскольку нарушение функций печени и/или почек может повлиять на распределение идарубицина, до и во время лечения необходимо проводить контроль функции печени и почек (с определением концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови).
Перед назначением препарата Заведос® пациентам с заболеванием ЖКТ с повышенным риском развития кровотечения и/или перфорации, врач должен оценить соотношение предполагаемой пользы от применения препарата и риска развития осложнений.	Перед назначением препарата Заведос® пациентам с заболеванием ЖКТ с повышенным риском развития кровотечения и/или перфорации, врач должен оценить соотношение предполагаемой пользы от применения препарата и риска развития осложнений.
Пациенты, принимающие препарат Заведос®, должны находиться под тщательным наблюдением, поскольку возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений и тяжелого повреждения	Пациенты, принимающие препарат Заведос®, должны находиться под тщательным наблюдением, поскольку возможно развитие желудочно-кишечных

Старая редакция	Новая редакция
слизистой оболочки. В связи с возможным развитием гиперурикемии, пациентам во время терапии рекомендуется определять уровень мочевой кислоты, содержание калия, кальция, фосфатов и креатинина в сыворотке крови. Гидратация, ощелачивание мочи и профилактика с помощью аллопуринола позволяют свести к минимуму риск осложнений, связанных с синдромом «лизиса опухоли». Мужчины и женщины, получающие терапию препаратом Заведос®, должны использовать надежные методы контрацепции. Введение живых или ослабленных вакцин у пациентов с подавленным иммунитетом, получающих химиотерапию, в том числе идарубицином, может привести к развитию серьезных, а иногда фатальных инфекций. Следует избегать вакцинации живыми вакцинами у пациентов, получающих идарубицин. Можно вводить убитые или ослабленные вакцины, однако эффект от вакцинации может быть уменьшен. При работе с препаратом Заведос® необходимо соблюдать правила обращения с цитотоксическими веществами. Загрязненную препаратом поверхность рекомендуется обработать разбавленным раствором натрия гипохлорита (содержащим 1 % хлора). При попадании	кровотечений и тяжелого повреждения слизистой оболочки. В связи с возможным развитием гиперурикемии, пациентам во время терапии рекомендуется определять уровень мочевой кислоты, содержание калия, кальция, фосфатов и креатинина в сыворотке крови. Гидратация, ощелачивание мочи и профилактика с помощью аллопуринола позволяют свести к минимуму риск осложнений, связанных с синдромом «лизиса опухоли». Мужчины и женщины, получающие терапию препаратом Заведос®, должны использовать надежные методы контрацепции. Введение живых или ослабленных вакцин у пациентов с подавленным иммунитетом, получающих химиотерапию, в том числе идарубицином, может привести к развитию серьезных, а иногда фатальных инфекций. Следует избегать вакцинации живыми вакцинами у пациентов, получающих идарубицин. Можно вводить убитые или ослабленные вакцины, однако эффект от вакцинации может быть уменьшен. При работе с препаратом Заведос® необходимо соблюдать правила обращения с цитотоксическими веществами. Загрязненную препаратом поверхность рекомендуется обработать разбавленным раствором натрия гипохлорита

Старая редакция	Новая редакция
препарата на кожу - немедленно произвести обильное промывание кожи водой с мылом или раствором натрия бикарбоната; при попадании в глаза - оттянуть веки и произвести промывание глаза (глаз) большим количеством воды в течение не менее 15 минут. ***Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами*** Влияние препарата Заведос® на способность управлять автомобилем и другими сложными механизмами систематически не оценивалось.	(содержащим 1 % хлора). При попадании препарата на кожу - немедленно произвести обильное промывание кожи водой с мылом или раствором натрия бикарбоната; при попадании в глаза - оттянуть веки и произвести промывание глаза (глаз) большим количеством воды в течение не менее 15 минут. ***Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими сложными механизмами*** Влияние препарата Заведос® на способность управлять автомобилем и другими сложными механизмами систематически не оценивалось.
Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации **«Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» в Российской Федерации:** 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ "Башня на набережной" (Блок С) Тел.: (+7 495) 287-55-00 Факс: (+7 495) 287-53-00	**Претензии потребителей направлять по адресу представительства корпорации** **«Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» в Российской Федерации:** 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ "Башня на набережной" (Блок С) Тел.: (+7 495) 287-50-00 Факс: (+7 495) 287-53-00

Директор отдела регистрации А.В.Сергеев

Представительство корпорации "Пфайзер Эйч.Си.Пи.Корпорэйшн" ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов Москва

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4