МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011970/02-140521
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Заведос®

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения, 5 мг

«Актавис Италия С.п.А.», Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 140521 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и период грудного вскармливания Нет адекватных, хорошо контролируемых исследований применения идарубицина у беременных женщин. Применение идарубицина противопоказано в период беременности. В связи с этим, женщинам репродуктивного возраста и мужчинам следует использовать надежные методы контрацепции в период лечения идарубицином. Женщина должна быть предупреждена о потенциальном вреде, который может быть нанесен плоду во время терапии.	**Беременность и период грудного вскармливания** Идарубицин может вызывать хромосомные повреждения сперматозоидов человека. По этой причине мужчинам, проходящим курс лечения идарубицином, следует использовать эффективные методы контрацепции. Перед лечением как мужчинам, так и женщинам следует проконсультироваться с врачом по поводу сохранения фертильности. Нет адекватных, хорошо контролируемых исследований применения идарубицина у беременных женщин.

Неизвестно выделяется ли идарубицин в грудное молоко. Во время терапии рекомендуется прекратить грудное вскармливание.	Применение идарубицина противопоказано в период беременности. Женщина должна быть предупреждена о потенциальном вреде, который может быть нанесен плоду во время терапии. Женщинам репродуктивного возраста следует избегать беременности во время терапии. В связи с этим, женщинам репродуктивного возраста следует использовать надежные методы контрацепции в период лечения идарубицином и в течение, по меньшей мере, 6.5 месяцев после применения последней дозы. Мужчинам, имеющим партнерш репродуктивного возраста, следует использовать надежные методы контрацепции в период лечения идарубицином и в течение, по меньшей мере, 3.5 месяцев после применения последней дозы. Неизвестно выделяется ли идарубицин в грудное молоко. Во время терапии рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Руководитель отдела регистрации С. А. Осипова