МИНЗДРАВ РОССИИ
№ №011940/02- 080222
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 № 3

Дата внесения Изменения «____» 080222 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.

Применение идарубицина противопоказано в период беременности. Женщина должна быть предупреждена о потенциальном вреде, который может быть нанесен плоду во время терапии.	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.	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.	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.	Неизвестно выделяется ли идарубицин в грудное молоко. Поскольку многие препараты, включая другие антрациклины, выделяются в грудное молоко и в связи с возможностью развития серьезных нежелательных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, женщинам не следует кормить грудью во время лечения идарубицином и по меньшей мере в течение 14 дней после получения последней дозы препарата.

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 (таких как стоматит, нейтропения, тромбоцитопения и генерализованные инфекции), возникшие в результате предшествующей терапии цитотоксическими препаратами. Препарат Заведос® является сильным супрессором костного мозга. Тяжелую миелосупрессию следует ожидать у всех пациентов, принимающих препарат Заведос® 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	**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 (таких как стоматит, нейтропения, тромбоцитопения и генерализованные инфекции), возникшие в результате предшествующей терапии цитотоксическими препаратами. Препарат Заведос® является сильным супрессором костного мозга. Тяжелую миелосупрессию следует ожидать у всех пациентов, принимающих препарат Заведос® 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 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 вариабелен. Трастузумаб может находиться в кровотоке до 7 месяцев. В связи с этим врачам следует	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 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 вариабелен. Трастузумаб может находиться в кровотоке до 7 месяцев. В связи с этим врачам следует

избегать назначения терапии антрациклинами в течение не менее 7 месяцев после прекращения лечения трастузумабом (насколько это возможно). В случае, если антрациклины назначаются до окончания этого периода, рекомендуется тщательное наблюдение сердечной функции пациента.	избегать назначения терапии антрациклинами в течение не менее 7 месяцев 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 факторов риска развития кардиотоксичности. Предполагается, что токсичность идарубицина и других антрациклинов и антрацендионов носит аддитивный характер.	Кардиотоксичность вследствие применения препарата Заведос® может развиться и при более низких кумулятивных дозах и вне 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 внутривенном применении препарата Заведос® пока не установлены. Сообщалось о случаях развития кардиомиопатии в результате лечения препаратом примерно у 5 % пациентов при внутривенном введении кумулятивной дозы, равной 150-290 мг/м^2.	Предельные кумулятивные дозы при внутривенном применении препарата Заведос® пока не установлены. Сообщалось о случаях развития кардиомиопатии в результате лечения препаратом примерно у 5 % пациентов при внутривенном введении кумулятивной дозы, равной 150-290 мг/м^2.
Поскольку нарушение функций печени и/или почек может повлиять на распределение идарубицина, до и во время лечения необходимо проводить контроль функций 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 функций печени и почек (с определением концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови).
В связи с возможным развитием гиперурикемии, пациентам во время терапии рекомендуется определять уровень	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.	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.
После введения в вены малого диаметра или после повторной инъекции в одну и ту же вену может развиться флебосклероз. Риск возникновения флебита/тромбофлебита в месте инъекции может быть снижен при строгом следовании рекомендациям по введению препарата.	После введения в вены малого диаметра или после повторной инъекции в одну и ту же вену может развиться флебосклероз. Риск возникновения флебита/тромбофлебита в месте инъекции может быть снижен при строгом следовании рекомендациям по введению препарата.
При появлении первых признаков экстравазации (жжение или болезненность в месте инъекции) инфузию следует немедленно прекратить, а затем возобновить инфузию в другую вену до введения полной дозы.	При появлении первых признаков экстравазации (жжение или болезненность в месте инъекции) инфузию следует немедленно прекратить, а затем возобновить инфузию в другую вену до введения полной дозы.
Мужчины и женщины, получающие терапию препаратом Заведос®, должны использовать надежные методы контрацепции.	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 летальных инфекций. Следует избегать вакцинации живыми вакцинами у пациентов, получающих идарубицин. Можно вводить убитые или ослабленные вакцины, однако эффект от	Введение живых или ослабленных вакцин у пациентов с подавленным иммунитетом, получающих химиотерапию, в том числе идарубицином, может привести к развитию серьезных, а иногда летальных 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 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.	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 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. Идарубицин может вызывать генотоксичность. Во время и в течение определенного периода после лечения идарубицином пациентам мужского и женского пола необходимо использовать эффективный метод контрацепции. Пациентам, желающим иметь детей после завершения терапии, следует получить генетическую консультацию, если это целесообразно и доступно (см. раздел «Беременность и период грудного вскармливания»).

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова

Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Инновации» * МОСКВА * Отдел регистрации для документов