МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N008824-190115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Миакальцик®

Раствор для инъекций 100 МЕ/мл

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «19»0115 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и период грудного вскармливания	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
В экспериментальных исследованиях Миакальцик® не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия и не проникал через плацентарный барьер.	В экспериментальных исследованиях **препарат** Миакальцик® не оказывал эмбриотоксического и тератогенного действия.
Однако клинических данных по безопасности применения препарата Миакальцик® в период беременности не имеется. В связи с этим препарат не следует применять у женщин в период беременности.	**Нет** данных по безопасности применения препарата Миакальцик® **при беременности, в** связи с **чем** препарат не следует применять **в этот период**.
Неизвестно, проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко у человека, поэтому в период терапии препаратом рекомендуется	Неизвестно, проникает ли кальцитонин лосося в грудное молоко, поэтому в период терапии препаратом рекомендуется

Старая редакция	Новая редакция
отказаться от кормления грудью. **Побочное действие** Сообщалось о таких нежелательных эффектах как тошнота, рвота, головокружение, незначительные приливы крови к лицу, сопровождающиеся ощущением тепла, артралгии. Тошнота, рвота, головокружение и приливы зависят от дозы и чаще возникают при внутривенном, чем при внутримышечном или подкожном введении. На фоне применения препарата Миакальцик® возможно развитие полиурии и озноба, которые обычно исчезают самостоятельно, и лишь в отдельных случаях требуют временного снижения дозы препарата. Частота развития нежелательных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), включая отдельные сообщения.	отказаться от **грудного вскармливания**. **Побочное действие** Сообщалось о таких нежелательных эффектах как тошнота, рвота, головокружение, незначительные приливы крови к лицу, сопровождающиеся ощущением тепла, артралгии. Тошнота, рвота, головокружение и приливы зависят от дозы и чаще возникают при внутривенном, чем при внутримышечном или подкожном введении. На фоне применения препарата Миакальцик® возможно развитие полиурии и озноба, которые обычно исчезают самостоятельно, и лишь в отдельных случаях требуют временного снижения дозы препарата. Частота развития нежелательных явлений, возможно связанных с применением препарата, оценивается следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1 000), **очень редко (< 1/10,000),** включая отдельные сообщения, **частота неизвестна (поскольку сообщения о НЯ получены в добровольном порядке из популяции неопределенного размера в ходе постмаркетинговых исследований и при применении препарата в клинической практике, оценка частоты невозможна).**

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны обмена веществ и питания: *частота неизвестна* - **гипокальциемия.**
Нарушения со стороны иммунной системы: *редко* – гиперчувствительность; *очень редко* - анафилактические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок;	***Нарушения со стороны иммунной системы:*** *редко* – гиперчувствительность; *очень редко* - анафилактические или анафилактоидные реакции, анафилактический шок.
Нарушения со стороны нервной системы: *часто* - головная боль, головокружение, вкусовые нарушения;	***Нарушения со стороны нервной системы:*** *часто* - головная боль, головокружение, вкусовые нарушения; ***частота неизвестна*** – **тремор.**
Нарушения со стороны органа зрения: *нечасто* – зрительные нарушения.	***Нарушения со стороны органа зрения:*** *нечасто* – зрительные нарушения.
Нарушения со стороны сосудов: *часто* – приливы; *нечасто* – повышение артериального давления;	***Нарушения со стороны сосудов:*** *часто* – приливы; *нечасто* – повышение артериального давления.
Нарушения со стороны пищеварительной системы: *часто* - тошнота, боль в животе, диарея; *нечасто* – рвота;	***Нарушения со стороны пищеварительной системы:*** *часто* - тошнота, боль в животе, диарея; *нечасто* – рвота.
Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани: *редко* – генерализованная сыпь.	***Нарушения со стороны кожи и подкожной ткани:*** *редко* – генерализованная сыпь; ***частота неизвестна*** - **крапивница.**
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: *часто* – артралгии; *нечасто* – боль в костях и мышцах;	***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*** *часто* – артралгии; *нечасто* – боль в костях и мышцах.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: *редко* – полиурия.	***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей***: *редко* – полиурия.

Старая редакция	Новая редакция
Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* – повышенная утомляемость; *нечасто* – гриппоподобный синдром, отеки лица, периферические и генерализованные отеки, *редко* – озноб, реакции в месте введения препарата, зуд. Исследования показали, что длительное применение кальцитонина связано с небольшим, но статистически значимым увеличением частоты возникновения злокачественных новообразований по сравнению с плацебо. Механизм данного явления не установлен.	***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** *часто* – повышенная утомляемость; *нечасто* – гриппоподобный синдром, **отек** лица, периферические и генерализованные отеки; *редко* – озноб, реакции в месте введения препарата, зуд. **Мета-анализ рандомизированных, контролируемых исследований у пациентов с остеоартритом и остопорозом показал,** что длительное применение кальцитонина связано с небольшим, но статистически значимым увеличением частоты возникновения злокачественных новообразований по сравнению с плацебо. Механизм **развития** данного явления не установлен.
Данные о побочных эффектах, полученные из клинической практики и литературных источников (*частота не известна*): нарушения со стороны нервной системы: тремор.	
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*
	Производитель
Новартис Фарма АГ, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma AG,	**Новартис Фарма АГ, Швейцария, произведено Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma AG,**

Старая редакция	Новая редакция
MANUFACTURED BY NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SWITZERLAND АДРЕС: ЛИХТШТРАССЕ 35, CH-4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, CH-4056 BASEL, SWITZERLAND	SWITZERLAND, MANUFACTURED BY NOVARTIS PHARMA STEIN AG, SWITZERLAND АДРЕС: ЛИХТШТРАССЕ 35, 4056 БАЗЕЛЬ, ШВЕЙЦАРИЯ/LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL, SWITZERLAND

Фадеев Д.А.

Генеральный Директор
ООО «Новартис Фарма»