МИНЗДРАВ РОССИИ
МП-001414- 200619
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИЛАРИС®

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 4

Дата внесения изменения с «_____» 200619 _____20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата в анамнезе. - Острые инфекционные заболевания. - Беременность и период грудного вскармливания. Возраст менее 2 лет (безопасность и эффективность для пациентов указанной категории изучены недостаточно).	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - **Подтвержденная** повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата в анамнезе. - Острые **тяжелые** инфекционные заболевания. Возраст менее 2 лет (безопасность и эффективность для пациентов указанной категории изучены недостаточно).
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ, В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ ***Беременность*** Данные по применению препарата Иларис® у пациенток с сохраненным	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ, В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** ***Пациенты и пациентки с сохраненным репродуктивным потенциалом*** Женщинам следует применять надежные методы контрацепции во время терапии препаратом Иларис® и в течение 3 месяцев после применения последней дозы препарата. ***Беременность*** Данные по применению **канакинумаба**

Старая редакция	Новая редакция
репродуктивным потенциалом и у беременных пациенток ограничены. В исследованиях у животных не выявлено какой-либо репродуктивной токсичности. Женщинам следует применять надежные методы контрацепции во время терапии препаратом Иларис® и в течение 3 месяцев после применения последней дозы препарата.	у беременных пациенток ограничены. В исследованиях у животных не выявлено **прямых/непрямых неблагоприятных** эффектов относительно репродуктивной токсичности. **Риск для плода/матери неизвестен. В связи с вышесказанным применение препарата у беременных пациенток или у пациенток, планирующих беременность, возможно только после тщательной оценки отношения польза-риск.** **Моноклональные антитела, такие как канакинумаб, активно проникают через плаценту и обнаруживаются у плода, в основном во втором и третьем триместрах. В исследованиях у животных показано, что канакинумаб проникает через плаценту и обнаруживается у плода. В соответствии с ограниченными данными, полученными у человека, канакинумаб обнаруживался в пуповинной крови и крови новорожденного. Клиническое влияние данного явления неизвестно. Тем не менее, не рекомендовано применение живых вакцин у новорожденного, подвергшегося действию канакинумаба *in utero,* в течение 16 недель после получения**

Старая редакция	Новая редакция
	матерью последней дозы канакинумаба до родов. **Пациенток, получавших препарат во время беременности, следует проинформировать о необходимости сообщить о данном факте медицинскому работнику до проведения какой-либо вакцинации новорожденного.** ***Доклинические данные*** **По данным исследований у обезьян *(Callithrix jacchus)* при применении на протяжении всего органогенеза канакинумаб не продемонстрировал явлений материнской токсичности, эмбриофетальной токсичности или тератогенности. Кроме того, при применении на протяжении поздних сроков гестации канакинумаб не оказывал неблагоприятного влияния на рост плода/новорожденного.** **В полной программе репродуктивных исследований у мышей не отмечено неблагоприятных эффектов антимышиных ИЛ-1 β-антител. Дополнительно не отмечено влияния на родовую деятельность и родоразрешение. В указанных исследованиях препарат применяли в дозах, превосходящих максимальную эффективную дозу, необходимую для подавления ИЛ-1β и его активности.**
Грудное вскармливание Неизвестно, проникает ли канакинумаб в грудное молоко. При необходимости	***Грудное вскармливание*** Неизвестно, проникает ли канакинумаб в грудное молоко. **Нет данных о влиянии**

Старая редакция	Новая редакция
применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.	**канакинумаба на ребенка, получающего грудное вскармливание, а также на продукцию грудного молока. Таким образом, решение о грудном вскармливании на фоне терапии препаратом следует принимать только после тщательной оценки отношения польза-риск. В исследованиях у животных антимышиные ИЛ-1 β-антитела передавались с молоком потомству и не оказывали какого-либо неблагоприятного воздействия на его развитие.**
Пациенты и пациентки с сохраненным репродуктивным потенциалом	***Фертильность***
	Существует ограниченное количество данных по применению канакинумаба у пациенток с сохраненным репродуктивным потенциалом.
Официальные исследования для оценки возможного влияния препарата Иларис® на фертильность у человека не проводились. Канакинумаб не оказывает влияния на фертильность у самцов обезьян *(Callithrix jacchus).*	Официальные исследования для оценки возможного влияния препарата Иларис® на фертильность у человека не проводились. **По данным исследований у самцов обезьян *(Callithrix jacchus)* канакинумаб не оказывает влияния на мужскую фертильность.**
Антимышиные ИЛ-1 β-антитела не оказывают нежелательного влияния фертильность самок и самцов мышей.	Антимышиные ИЛ-1 β-антитела не оказывают нежелательного влияния **на** фертильность самок и самцов мышей.

Стародубова М.В.
Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»