МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Кансидас®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг, 70 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 150715 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Имеются отдельные сообщения о реакциях гиперчувствительности (анафилаксия и аллергические реакции) (см. раздел "Особые указания"). У пациентов с инвазивным аспергиллезом были зарегистрированы отек легких, респираторный дистресс-синдром, инфильтраты на рентгенограмме. **У взрослых** В клинических исследованиях 1865 взрослых пациентов принимали однократную или многократные дозы каспофунгина: 564 пациента с фебрильной нейтропенией (исследование по эмпирической терапии), 382 пациента с инвазивным кандидозом, 228 пациентов с инвазивным аспергиллезом, 297 пациентов с локализованными инфекциями, вызванными *Candida*, и 394 пациента, зарегистрированных в 1 фазе исследований. В исследование по эмпирической те-	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Имеются отдельные сообщения о реакциях гиперчувствительности (анафилаксия и аллергические реакции) (см. раздел "Особые указания"). У пациентов с инвазивным аспергиллезом были зарегистрированы отек легких, респираторный дистресс-синдром, инфильтраты на рентгенограмме. **У взрослых** В клинических исследованиях 1865 взрослых пациентов принимали однократную или многократные дозы каспофунгина: 564 пациента с фебрильной нейтропенией (исследование по эмпирической терапии), 382 пациента с инвазивным кандидозом, 228 пациентов с инвазивным аспергиллезом, 297 пациентов с локализованными инфекциями, вызванными *Candida*, и 394 пациента, зарегистрированных в 1 фазе исследований. В исследование по эмпирической те-

Старая редакция	Новая редакция
рапии были включены пациенты, проходившие курс химиотерапии по поводу злокачественных новообразований, или пациенты после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (включая 39 случаев аллогенной трансплантации). В исследованиях, включавших пациентов с инфекциями, вызванными *Candida*, большинство пациентов с инвазивным кандидозом находились в тяжелом состоянии (например, онкогематологические заболевания или другие формы злокачественных новообразований, недавно перенесенная обширная хирургическая операция, ВИЧ), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии. Пациенты с инфекциями, вызванными *Aspergillus*, часто находились в тяжелом состоянии (например, трансплантация костного мозга или периферических стволовых клеток, онкогематологическое заболевание, опухоли солидных органов или трансплантация органов), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии. У пациентов всех популяций частым побочным эффектом в месте введения был флебит, а также другие местные реакции, включая эритему, боль/болезненность, зуд и чувство жжения. Выявленные побочные реакции, связанные с применением препарата, обычно имели легкое течение и редко требовали отмены препарата.	рапии были включены пациенты, проходившие курс химиотерапии по поводу злокачественных новообразований, или пациенты после трансплантации гемопоэтических стволовых клеток (включая 39 случаев аллогенной трансплантации). В исследованиях, включавших пациентов с инфекциями, вызванными *Candida*, большинство пациентов с инвазивным кандидозом находились в тяжелом состоянии (например, онкогематологические заболевания или другие формы злокачественных новообразований, недавно перенесенная обширная хирургическая операция, ВИЧ), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии. Пациенты с инфекциями, вызванными *Aspergillus*, часто находились в тяжелом состоянии (например, трансплантация костного мозга или периферических стволовых клеток, онкогематологическое заболевание, опухоли солидных органов или трансплантация органов), требующем применения сопутствующей комплексной лекарственной терапии. У пациентов всех популяций частым побочным эффектом в месте введения был флебит, а также другие местные реакции, включая эритему, боль/болезненность, зуд и чувство жжения. Выявленные побочные реакции, связанные с применением препарата, обычно имели легкое течение и редко требовали отмены препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10) и нечасто (≥1/1000, <1/100).	Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10) и нечасто (≥1/1000, <1/100).
Со стороны кроветворной и лимфатической системы	***Со стороны кроветворной и лимфатической системы***
Часто: снижение гемоглобина, снижение гематокрита, снижение числа лейкоцитов.	*Часто:* снижение гемоглобина, снижение гематокрита, снижение числа лейкоцитов.
Нечасто: анемия, тромбоцитопения, коагулопатия, лейкопения, снижение числа эозинофилов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа лимфоцитов, повышение числа лейкоцитов, снижение числа нейтрофилов.	*Нечасто:* анемия, тромбоцитопения, коагулопатия, лейкопения, снижение числа эозинофилов, снижение числа тромбоцитов, повышение числа тромбоцитов, снижение числа лимфоцитов, повышение числа лейкоцитов, снижение числа нейтрофилов.
Со стороны обмена веществ и питания	***Со стороны обмена веществ и питания***
Часто: гипокалиемия.	*Часто:* гипокалиемия.
Нечасто: гиперволемия, гипомагниемия, анорексия, нарушение электролитного баланса, гипергликемия, гипокальциемия, метаболический ацидоз.	*Нечасто:* гиперволемия, гипомагниемия, анорексия, нарушение электролитного баланса, гипергликемия, гипокальциемия, метаболический ацидоз.
Со стороны психики	***Со стороны психики***
Нечасто: беспокойство, дезориентация, бессонница.	*Нечасто:* беспокойство, дезориентация, бессонница.
Со стороны нервной системы	***Со стороны нервной системы***
Часто: головная боль.	*Часто:* головная боль.
Нечасто: головокружение, нарушение вкуса, парестезия, сонливость, тремор, гипестезия.	*Нечасто:* головокружение, нарушение вкуса, парестезия, сонливость, тремор, гипестезия.
Со стороны органа зрения	***Со стороны органа зрения***
Нечасто: желтушность склер, нечеткость зрения, отек века, повышенное слезотечение.	*Нечасто:* желтушность склер, нечеткость зрения, отек века, повышенное слезотечение.
Со стороны сердца	***Со стороны сердца***

Старая редакция	Новая редакция
Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, фибрилляция предсердий, застойная сердечная недостаточность.	*Нечасто:* ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, фибрилляция предсердий, хроническая сердечная недостаточность.
Со стороны сосудов	***Со стороны сосудов***
Часто: флебит.	*Часто:* флебит.
Нечасто: тромбофлебит, прилив крови, увеличение артериального давления, снижение артериального давления.	*Нечасто:* тромбофлебит, прилив крови, повышение артериального давления, снижение артериального давления.
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	***Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения***
Часто: одышка.	*Часто:* одышка.
Нечасто: заложенность носа, боль в горле, учащенное дыхание, бронхоспазм, кашель, пароксизмальная ночная одышка, гипоксия, хрипы, затрудненное дыхание.	*Нечасто:* заложенность носа, боль в горле, учащенное дыхание, бронхоспазм, кашель, пароксизмальная ночная одышка, гипоксия, хрипы, затрудненное дыхание.
Со стороны желудочно-кишечного тракта	***Со стороны желудочно-кишечного тракта***
Часто: тошнота, диарея, рвота.	*Часто:* тошнота, диарея, рвота.
Нечасто: боль в животе, боль в верхней части живота, ощущение сухости во рту, диспепсия, ощущение дискомфорта в желудке, вздутие живота, асцит, запор, затрудненное глотание, метеоризм.	*Нечасто:* боль в животе, боль в верхней части живота, ощущение сухости во рту, диспепсия, ощущение дискомфорта в желудке, вздутие живота, асцит, запор, затрудненное глотание, метеоризм.
Со стороны печени и желчевыводящих путей	***Со стороны печени и желчевыводящих путей***
Часто: повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, прямой и непрямой билирубин).	*Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспартатаминотрансфераза (АСТ), щелочная фосфатаза, прямой и непрямой билирубин).
Нечасто: холестаз, гепатомегалия, гипербилирубинемия, желтуха, нарушение функции печени, гепатотоксичность, поражение	*Нечасто:* холестаз, гепатомегалия, гипербилирубинемия, желтуха, нарушение функции печени, гепатотоксичность, поражение

Старая редакция	Новая редакция
печени. ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд, эритема, повышенная потливость. *Нечасто:* мультиформная эритема, макулезная сыпь, макулопапулезная сыпь, зудящая сыпь, крапивница, аллергический дерматит, генерализованный зуд, эритематозная сыпь, генерализованная сыпь, кореподобная сыпь, поражение кожи. ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто:* артралгия. *Нечасто:* боль в спине, боль в конечности, боль в костях, мышечная слабость, миалгия. ***Со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Нечасто:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто:* лихорадка, озноб, зуд в месте введения. *Нечасто:* боль, боль в месте введения, утомление, ощущение холода, ощущение жара, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, припухлость в месте введения, флебит в месте введения, периферический отек, слабость, ощущение дискомфорта в грудной клетке, боль в грудной клетке, отек лица, ощущение изменения температуры тела, уплотнение, экстравазация в месте введения, раздражение в месте	печени. ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд, эритема, повышенная потливость. *Нечасто:* мультиформная эритема, макулезная сыпь, макулопапулезная сыпь, зудящая сыпь, крапивница, аллергический дерматит, генерализованный зуд, эритематозная сыпь, генерализованная сыпь, кореподобная сыпь, поражение кожи. ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Часто:* артралгия. *Нечасто:* боль в спине, боль в конечности, боль в костях, мышечная слабость, миалгия. ***Со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Нечасто:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Часто:* лихорадка, озноб, зуд в месте введения. *Нечасто:* боль, боль в месте введения, утомление, ощущение холода, ощущение жара, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, припухлость в месте введения, флебит в месте введения, периферический отек, слабость, ощущение дискомфорта в грудной клетке, боль в грудной клетке, отек лица, ощущение изменения температуры тела, уплотнение, экстравазация в месте введения, раздражение в месте

Старая редакция	Новая редакция
введения, сыпь в месте введения, крапивница в месте введения, отек в месте введения, недомогание, отек. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение концентрации альбумина в крови. *Нечасто:* повышение концентрации креатинина в крови, наличие эритроцитов в моче, уменьшение концентрации общего белка, наличие белка в моче, увеличение протромбинового времени, уменьшение протромбинового времени, увеличение содержания кальция в крови, уменьшение содержания кальция в крови, уменьшение содержания хлоридов в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение содержания магния в крови, уменьшение содержания фосфора в крови, увеличение концентрации мочевины в крови, увеличение активности гамма-глутамилтрансферазы, увеличение частичного тромбопластинового времени, уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови, увеличение содержания хлоридов в крови, увеличение содержания калия в крови, увеличение артериального давления, уменьшение концентрации мочевой кислоты в крови, наличие крови в моче, патологические дыхательные шумы, снижение концентрации углекислого газа, повышение концентрации иммуносупрессивных препаратов, увеличение международного норма-	введения, сыпь в месте введения, крапивница в месте введения, отек в месте введения, недомогание, отек. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение концентрации альбумина в крови. *Нечасто:* повышение концентрации креатинина в крови, наличие эритроцитов в моче, уменьшение концентрации общего белка, наличие белка в моче, увеличение протромбинового времени, уменьшение протромбинового времени, увеличение содержания натрия в крови, уменьшение содержания натрия в крови, увеличение содержания кальция в крови, уменьшение содержания кальция в крови, уменьшение содержания хлоридов в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение содержания магния в крови, уменьшение содержания фосфора в крови, увеличение содержания фосфора в крови, увеличение концентрации мочевины в крови, увеличение активности гамма-глутамилтрансферазы, увеличение частичного тромбопластинового времени, уменьшение содержания гидрокарбонатов в крови, увеличение содержания хлоридов в крови, увеличение содержания калия в крови, повышение артериального давления, уменьшение концентрации мочевой кислоты в крови, наличие крови в моче, патологические дыхательные шумы, снижение

Старая редакция	Новая редакция
лизованного соотношения, цилиндрурия, наличие лейкоцитов в моче, повышение pH мочи. В исследованиях применения каспофунгина в суточной дозе 150 мг (до 51 дня) принимали участие 100 взрослых пациентов. Проводилась сравнительная оценка применения каспофунгина в суточной дозе 50 мг (с использованием нагрузочной дозы 70 мг в первый день) и в суточной дозе 150 мг при лечении инвазивного кандидоза. Профиль безопасности каспофунгина в высокой дозе в целом сопоставим с таковым при применении препарата в суточной дозе 50 мг. В обеих группах пропорциональное соотношение числа пациентов с серьезными побочными эффектами, связанными с применением препарата, или с побочными эффектами, приведшими к отмене применения препарата, было сопоставимым. **У детей** Данные 5 клинических исследований с участием 171 ребенка указывают, что общая частота побочных эффектов (26,3%; 95% доверительный интервал — 19,9; 33,6) не превышала таковую при лечении каспофунгином взрослых пациентов (43,1%; 95% доверительный интервал — 40,0; 46,2). Однако, в сравнении со взрослыми пациентами дети имеют иной профиль побочных эффектов. Наиболее частыми побочными реакциями, зафиксированными при применении каспофунгина у детей, были лихорадка	концентрации углекислого газа, повышение концентрации иммунодепрессивных препаратов, увеличение международного нормализованного соотношения, цилиндрурия, наличие лейкоцитов в моче, повышение pH мочи. В исследованиях применения каспофунгина в суточной дозе 150 мг (до 51 дня) принимали участие 100 взрослых пациентов. Проводилась сравнительная оценка применения каспофунгина в суточной дозе 50 мг (с использованием нагрузочной дозы 70 мг в первый день) и в суточной дозе 150 мг при лечении инвазивного кандидоза. Профиль безопасности каспофунгина в высокой дозе в целом сопоставим с таковым при применении препарата в суточной дозе 50 мг. В обеих группах пропорциональное соотношение числа пациентов с серьезными побочными эффектами, связанными с применением препарата, или с побочными эффектами, приведшими к отмене применения препарата, было сопоставимым. **У детей** Данные 5 клинических исследований с участием 171 ребенка указывают, что общая частота побочных эффектов (26,3%; 95% доверительный интервал — 19,9; 33,6) не превышала таковую при лечении каспофунгином взрослых пациентов (43,1%; 95% доверительный интервал — 40,0; 46,2). Однако, в сравнении со взрослыми пациентами дети имеют иной профиль побочных эф-

Старая редакция	Новая редакция
(11,7%), сыпь (4,7%) и головная боль (2,9%). Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10). ***Со стороны кроветворной и лимфатической системы*** *Часто:* повышение числа эозинофилов. ***Со стороны нервной системы*** *Часто:* головная боль. ***Со стороны сердца*** *Часто:* тахикардия. ***Со стороны сосудов*** *Часто:* прилив крови, снижение артериального давления. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза). ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Очень часто:* лихорадка. *Часто:* озноб, боль в месте введения. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение содержания магния в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение содержания фосфора в крови, увеличение содержания фосфора в крови.	фектов. Наиболее частыми побочными реакциями, зафиксированными при применении каспофунгина у детей, были лихорадка (11,7%), сыпь (4,7%) и головная боль (2,9%). Зарегистрированные побочные эффекты классифицированы по частоте: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10). ***Со стороны кроветворной и лимфатической системы*** *Часто:* повышение числа эозинофилов. ***Со стороны нервной системы*** *Часто:* головная боль. ***Со стороны сердца*** *Часто:* тахикардия. ***Со стороны сосудов*** *Часто:* прилив крови, снижение артериального давления. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей*** *Часто:* повышение функциональных показателей печени (аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза). ***Со стороны кожи и подкожных тканей*** *Часто:* сыпь, зуд. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Очень часто:* лихорадка. *Часто:* озноб, боль в месте введения. ***Со стороны лабораторных показателей*** *Часто:* уменьшение содержания калия в крови, уменьшение содержания магния в крови, увеличение концентрации глюкозы в

Старая редакция	Новая редакция
Пострегистрационный опыт применения В пострегистрационной практике сообщалось о следующих нежелательных эффектах: ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** нарушение функции печени. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** припухлость и периферический отек. ***Со стороны лабораторных показателей:*** увеличение содержания кальция в крови.	крови, уменьшение содержания фосфора в крови, увеличение содержания фосфора в крови. **Пострегистрационный опыт применения** В пострегистрационной практике сообщалось о следующих нежелательных эффектах: ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** нарушение функции печени. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** припухлость и периферический отек. ***Со стороны лабораторных показателей:*** увеличение содержания кальция в крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ При применении препарата КАНСИДАС® наблюдались случаи возникновения анафилаксии. При анафилаксии применение препарата КАНСИДАС® должно быть прекращено и назначено соответствующее лечение. Имеются отдельные сообщения об аллергических реакциях, включающих сыпь, отек лица, ангионевротический отек, зуд, ощущение жара и бронхоспазм, при возникновении которых может потребоваться прекращение применения препарата и/или назначение соответствующего лечения. Одновременное применение препарата КАНСИДАС® и циклоспорина изучалось на взрослых здоровых добровольцах и взрослых пациентах. У некоторых здоровых	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** При применении препарата КАНСИДАС® наблюдались случаи возникновения анафилаксии. При анафилаксии применение препарата КАНСИДАС® должно быть прекращено и назначено соответствующее лечение. Имеются отдельные сообщения об аллергических реакциях, включающих сыпь, отек лица, ангионевротический отек, зуд, ощущение жара и бронхоспазм, при возникновении которых может потребоваться прекращение применения препарата и/или назначение соответствующего лечения. Одновременное применение препарата КАНСИДАС® и циклоспорина изучалось на взрослых здоровых добровольцах и взрослых пациентах. У некоторых здоровых

Старая редакция	Новая редакция
взрослых добровольцев, принимавших две дозы циклоспорина 3 мг/кг с каспофунгином, наблюдалось транзиторное повышение активности АЛТ и АСТ (не более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы), которое исчезало при отмене препаратов. Также при одновременном применении препарата КАНСИДАС® и циклоспорина наблюдалось увеличение показателя AUC для каспофунгина приблизительно на 35% без изменения концентрации циклоспорина. В ретроспективном исследовании 40 пациентов, которым терапия препаратом КАНСИДАС® и циклоспорином совместно проводилась в течение 1-290 дней (в среднем 17,5 дней), не было отмечено серьезных нежелательных явлений со стороны печени. Как и следовало ожидать, у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток или трансплантацией цельного органа отклонения со стороны “печеночных” ферментов встречались в большинстве случаев, однако ни у одного пациента не было отмечено повышения активности АЛТ, связанного с применением препарата. Повышение активности АСТ, возможно связанное с терапией препаратом КАНСИДАС® и/или циклоспорином, было отмечено у 5 пациентов, но во всех случаях не более чем в 3,6 раза по сравнению с верхней границей нормы. У 4 пациентов препарат был отменен в связи с отклонениями показателей активности “печеночных”	взрослых добровольцев, принимавших две дозы циклоспорина 3 мг/кг с каспофунгином, наблюдалось транзиторное повышение активности АЛТ и АСТ (не более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы), которое исчезало при отмене препаратов. Также при одновременном применении препарата КАНСИДАС® и циклоспорина наблюдалось увеличение показателя AUC для каспофунгина приблизительно на 35% без изменения концентрации циклоспорина. В ретроспективном исследовании 40 пациентов, которым терапия препаратом КАНСИДАС® и циклоспорином совместно проводилась в течение 1-290 дней (в среднем 17,5 дней), не было отмечено серьезных нежелательных явлений со стороны печени. Как и следовало ожидать, у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток или трансплантацией цельного органа отклонения со стороны “печеночных” ферментов встречались в большинстве случаев, однако ни у одного пациента не было отмечено повышения активности АЛТ, связанного с применением препарата. Повышение активности АСТ, возможно связанное с терапией препаратом КАНСИДАС® и/или циклоспорином, было отмечено у 5 пациентов, но во всех случаях не более чем в 3,6 раза по сравнению с верхней границей нормы. У 4 пациентов препарат был отменен в связи с отклонениями показателей активности “печеночных”

Старая редакция	Новая редакция
ферментов по различным причинам. Из них 2 случая отмены могли быть обусловлены как терапией препаратом КАНСИДАС® и/или циклоспорином, так и другими возможными причинами. В исследованиях инвазивного аспергиллеза принимали участие 6 взрослых пациентов, которым терапия препаратом КАНСИДАС® и циклоспорином совместно проводилась в течение 2–56 дней; ни у одного из этих пациентов не отмечалось повышения активности "печеночных" ферментов. Полученные данные позволяют предположить, что препарат КАНСИДАС® может назначаться одновременно с циклоспорином в тех случаях, когда потенциальная польза такого назначения превышает возможный риск. ***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*** Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.	ферментов по различным причинам. Из них 2 случая отмены могли быть обусловлены как терапией препаратом КАНСИДАС® и/или циклоспорином, так и другими возможными причинами. В исследованиях инвазивного аспергиллеза принимали участие 6 взрослых пациентов, которым терапия препаратом КАНСИДАС® и циклоспорином совместно проводилась в течение 2–56 дней; ни у одного из этих пациентов не отмечалось повышения активности "печеночных" ферментов. Полученные данные позволяют предположить, что препарат КАНСИДАС® может назначаться одновременно с циклоспорином в тех случаях, когда потенциальная польза такого назначения превышает возможный риск. При одновременном применении каспофунгина и циклоспорина необходим мониторинг печеночных ферментов. У здоровых добровольцев и пациентов взрослого и детского возраста, принимавших препарат КАНСИДАС®, наблюдались отклонения лабораторных показателей функции печени. У некоторых пациентов взрослого и детского возраста с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, принимавших препарат КАНСИДАС® в составе комплексного лечения, были выявлены отдельные случаи клинически значимых нарушений функции печени, гепатита и печеночной недостаточности; причинно-следственная связь с приемом препарата

Старая редакция	Новая редакция
	КАНСИДАС® не установлена. Пациенты, у которых на фоне приема препарата КАНСИДАС® наблюдаются отклонения лабораторных показателей функции печени, должны находиться под наблюдением в целях выявления признаков нарушения функции печени. В отношении таких пациентов следует оценить необходимость продолжения терапии препаратом КАНСИДАС® в зависимости от соотношения польза/риск. ***Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами*** Нет данных о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Ведущий специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» А.Г. Самолюк



