ЛП-014909/01-080818

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кансидас®

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг, 70 мг

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 080818 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	**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. Случаи развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза были зарегистрированы в ходе пострегистрационного мониторинга применения каспофунгина. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с аллергическими реакциями кожи в анамнезе. Одновременное применение препарата

112341

Старая редакция	Новая редакция
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" ферментов по различным причинам. Из них 2 случая отмены могли быть обусловлены как терапией препаратом	КАНСИДАС® и циклоспорина изучалось на взрослых здоровых добровольцах и взрослых пациентах. У некоторых здоровых 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

Старая редакция	Новая редакция
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 КАНСИДАС® не установлена. Пациенты, у которых на фоне приема	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" 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

112341

Старая редакция	Новая редакция
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.	комплексного лечения, были выявлены отдельные случаи клинически значимых нарушений функции печени, гепатита и печеночной недостаточности; причинно-следственная связь с приемом препарата 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.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» М.Б. Загудайлова

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5
ФГБУ НЦЭСМП

112341