П N013473/01-151021

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граноцит® 34

наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения 33,6 млн. МЕ

лекарственная форма, дозировка

Шугаи Фарма Мануфэкчуринг Ко. Лтд., Япония

Хаупт Фарма Ливрон, Франция

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

АО «ОРТАТ», Российская Федерация

наименование производителя, страна

Изменение № 8

151021

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При применении препарата Граноцит® 34 у *здоровых доноров* наиболее часто возникающими побочными эффектами являлись боль в костях, боль в спине, астения, головная боль, лихорадка, тошнота, повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ),	**Побочное действие** При применении препарата Граноцит® 34 у *здоровых доноров* наиболее часто возникающими нежелательными реакциями были: боль в костях, боль в спине, астения, головная боль, лихорадка, тошнота, повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ),

140185

аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) и лактатдегидрогеназы (ЛДГ). Риск возникновения болей был выше у пациентов, имеющих повышенное количество лейкоцитов в крови, особенно, если число лейкоцитов превышало 50 × 10^9 клеток/л. Лейкоцитоз ≥50 × 10^9 клеток/л отмечался у 24 % доноров, и связанная с аферезом тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее 100 × 10^9 клеток/л) наблюдалась у 42 % доноров. *При трансплантации костного мозга* отмечались побочные реакции, которые, вероятнее, были связаны с режимами кондиционирования, а не с приемом препарата Граноцит® 34. Наиболее часто сообщалось о развитии инфекционно-воспалительных поражений полости рта, лихорадки, диареи, сыпи, болей в животе, тошноте, рвоте, алопеции, сепсисе, головной боли. Влияние препарата Граноцит® 34 на частоту и выраженность острой и хронической реакции «трансплантат	аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) и лактатдегидрогеназы (ЛДГ). Риск возникновения болей был выше у пациентов, имеющих повышенное количество лейкоцитов в крови, особенно, если количество лейкоцитов превышало 50 × 10^9 клеток/л. Лейкоцитоз ≥50 × 10^9 клеток/л отмечался у 24 % доноров, и связанная с аферезом тромбоцитопения (количество тромбоцитов менее 100 × 10^9 клеток/л) наблюдалась у 42 % доноров. *При трансплантации костного мозга* отмечались нежелательные реакции, которые, вероятнее, были связаны с режимами кондиционирования, а не с приемом препарата Граноцит® 34. Наиболее часто сообщалось о развитии инфекционно-воспалительных поражений полости рта, лихорадки, диареи, сыпи, болей в животе, тошноте, рвоте, алопеции, сепсисе, головной боли. Влияние препарата Граноцит® 34 на частоту и выраженность острой и

140185

против хозяина» достоверно не определено.	хронической реакции «трансплантат против хозяина» достоверно не определено.
Особое внимание при трансплантации костного мозга должно уделяться контролю количества тромбоцитов в периферической крови, так как их количество при применении препарата может быть более низким, чем обычно.	Особое внимание при трансплантации костного мозга должно уделяться контролю количества тромбоцитов в периферической крови, так как их количество при применении препарата может быть более низким, чем обычно.
При применении препарата Граноцит® 34 *при нейтропении, вызванной химиотерапией*, обычно наблюдаются побочные эффекты, характерные для приема цитостатиков. Несколько чаще отмечались боли в костях и реакции в месте инъекций (покраснение, припухлость). Редко сообщалось о появлении инфильтратов в легких, которые в нескольких случаях привели к развитию легочной недостаточности или респираторного дистресс-синдрома у взрослых. При появлении таких симптомов, как кашель, лихорадка или одышка в сочетании с рентгенологическими изменениями и нарушениями	При применении препарата Граноцит® 34 *при нейтропении, вызванной химиотерапией*, обычно наблюдаются нежелательные реакции, характерные для цитостатиков. Несколько чаще отмечались боли в костях и реакции в месте инъекций (покраснение, припухлость). Редко сообщалось о появлении инфильтратов в легких, которые в нескольких случаях привели к развитию легочной недостаточности или острого респираторного дистресс-синдрома у взрослых. При появлении таких симптомов, как кашель, лихорадка или одышка в сочетании с рентгенологическими изменениями и

140185

дыхательной функции следует назначить соответствующую терапию и рассмотреть вопрос о прекращении введения препарата Граноцит® 34.	нарушениями дыхательной функции следует назначить соответствующую терапию и рассмотреть вопрос о прекращении введения препарата Граноцит® 34.
В очень редких случаях отмечались различные аллергические реакции крайне редко с развитием анафилактического шока. Крайне редко отмечались васкулит, узловатая эритема, пиодермия, синдром Лайелла.	В очень редких случаях отмечались различные аллергические реакции, крайне редко с развитием анафилактического шока. Крайне редко отмечались васкулит, узловатая эритема, гангренозная пиодермия, синдром Лайелла.
Общие, но в основном бессимптомные случаи увеличения селезенки и очень редкие случаи разрыва селезенки, были отмечены у здоровых доноров или у пациентов после введения Г-КСФ.	Общие, но в основном бессимптомные случаи увеличения селезенки и очень редкие случаи разрыва селезенки, были отмечены у здоровых доноров или у пациентов после введения Г-КСФ.
Пострегистрационные данные	***Пострегистрационные данные***
Классификация нежелательных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 % и <10 %); нечасто (≥0,1 % и <1 %); редко (≥0,01 % и <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту	Классификация нежелательных реакций по частоте развития, согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥10 %); часто (≥1 % и <10 %); нечасто (≥0,1 % и <1 %); редко (≥0,01 % и <0,1 %); очень редко (<0,01 %); частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту

140185

развития нежелательной реакции). *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *Нечасто:* кровохарканье. *Редко:* легочные инфильтраты, ухудшение функции легких (включая симптомы интерстициальных заболеваний легких, острый респираторный дистресс-синдром, отек легких, одышка, гипоксия, кашель, лихорадка), в некоторых случаях с развитием дыхательной недостаточности, вплоть до летального исхода, легочное кровотечение. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Нечасто:* кожная сыпь. *Очень редко:* острый фебрильный нейтрофильный дерматоз, узловатая эритема, пиодермия, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), кожный васкулит. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* *Очень часто:* тромбоцитопения, лейкоцитоз.	развития нежелательной реакции). *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* *Нечасто:* кровохарканье. *Редко:* легочные инфильтраты, ухудшение функции легких (включая симптомы интерстициальных заболеваний легких, острый респираторный дистресс-синдром, отек легких, одышка, гипоксия, кашель, лихорадка), в некоторых случаях с развитием дыхательной недостаточности, вплоть до летального исхода, легочное кровотечение. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Нечасто:* кожная сыпь. *Очень редко:* острый фебрильный нейтрофильный дерматоз, узловатая эритема, гангренозная пиодермия, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), кожный васкулит. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы* *Очень часто:* тромбоцитопения, лейкоцитоз.

140185

Часто: спленомегалия. *Очень редко:* разрыв селезенки. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *Очень часто:* мышечно-скелетная боль (включает боль в костях, боль в спине, артралгию, миалгию, боль в конечностях). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *Очень часто:* нарушение функции печени, увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ). *Нарушения со стороны иммунной системы* *Очень редко:* анафилактический шок, реакции повышенной чувствительности. *Нарушение со стороны нервной системы* *Очень часто:* головная боль. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *Часто:* пирексия (повышение температуры тела), реакции в месте введения.	*Часто:* спленомегалия. *Очень редко:* разрыв селезенки. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани* *Очень часто:* мышечно-скелетная боль (включает боль в костях, боль в спине, артралгию, миалгию, боль в конечностях). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей* *Очень часто:* нарушение функции печени, увеличение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ). *Нарушения со стороны иммунной системы* *Очень редко:* анафилактический шок, реакции гиперчувствительности. *Нарушение со стороны нервной системы* *Очень часто:* головная боль. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *Часто:* пирексия (повышение температуры тела), реакции в месте введения.

140185

Нечасто: недомогание. *Нарушения со стороны сосудов* *Нечасто:* сообщалось о развитии синдрома повышенной проницаемости капилляров (который может быть жизнеугрожающим, если не проводить соответствующего лечения) после введения Г-КСФ, в большинстве случаев у пациентов, которым проводилась химиотерапия. Синдром повышенной проницаемости капилляров характеризуется следующими симптомами: гипотония, гипоальбуминемия, отек и гемоконцентрация (см. раздел «Особые указания»). *Редко:* аортит. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* *Частота неизвестна:* гломерулонефрит.	*Нечасто:* недомогание. *Нарушения со стороны сосудов* *Нечасто:* сообщалось о развитии синдрома повышенной проницаемости капилляров (который может быть жизнеугрожающим, если не проводить соответствующего лечения) после введения Г-КСФ, в большинстве случаев у пациентов, которым проводилась химиотерапия. Синдром повышенной проницаемости капилляров характеризуется следующими симптомами: гипотония, гипоальбуминемия, отек и гемоконцентрация (см. раздел «Особые указания»). *Редко:* аортит. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* *Частота неизвестна:* гломерулонефрит. *Лабораторные и инструментальные данные* *Частота неизвестна:* повышенный уровень С-реактивного белка.

Руководитель Регуляторного Департамента Евразийского региона Котелевцева С.В.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА НЗА 20150071S1 Регуляторный департамент «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France) МОСКВА

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 3

140185