

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мелитид

наименование лекарственного препарата

раствор для подкожного введения 6 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ООО «ЭСЭНЭС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **130225** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Применение препарата Мелитид противопоказано у пациентов с СД1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза. Препарат Мелитид не заменяет инсулин. Отсутствует опыт применения препарата Мелитид у пациентов с ХСН IV функционального класса в соответствии с классификацией ХСН NYHA. Применение препарата Мелитид у таких пациентов противопоказано. Опыт применения препарата Мелитид у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и диабетическим гастропарезом ограничен. Применение препарата Мелитид в данных группах пациентов противопоказано, т.к. ассоциируется с развитием преходящих НР со стороны ЖКТ, таких как тошнота, рвота и диарея. <i>Острый панкреатит</i>	Особые указания Применение препарата Мелитид противопоказано у пациентов с СД1 типа или для лечения диабетического кетоацидоза. Препарат Мелитид не заменяет инсулин. Отсутствует опыт применения препарата Мелитид у пациентов с ХСН IV функционального класса в соответствии с классификацией ХСН NYHA. Применение препарата Мелитид у таких пациентов противопоказано. Опыт применения препарата Мелитид у пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника и диабетическим гастропарезом ограничен. Применение препарата Мелитид в данных группах пациентов противопоказано, т.к. ассоциируется с развитием преходящих НР со стороны ЖКТ, таких как тошнота, рвота и диарея. Возможен риск развития аспирации или

Изменение № 2 к инструкции по применению С.2

Старая редакция	Новая редакция
Применение агонистов ГПП-1 ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациенты должны быть информированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия лираглутидом должна быть немедленно прекращена; в случае подтверждения острого панкреатита терапию лираглутидом возобновлять не следует. При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита. Имеются ограниченные данные по применению лираглутида у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Неизвестно подвергаются ли пациенты с панкреатитом в анамнезе повышенному риску развития панкреатита при применении лираглутида. В связи с этим препарат Мелитид у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. <i>С осторожностью</i>). <i>Заболевания щитовидной железы</i> В ходе клинических исследований лираглутида у отдельных пациентов (в частности, у пациентов, уже имеющих заболевания щитовидной железы) сообщалось о НР со стороны щитовидной железы, включая повышение концентрации кальция в сыворотке крови, зоб и новообразования щитовидной железы, в связи с этим препарат Мелитид у таких пациентов следует применять с осторожностью (см.	аспирационной пневмонии при применении лираглутида у пациентов при проведении оперативных вмешательств под общей анестезией или глубокой седацией из-за задержки опорожнения желудка и присутствия остаточного желудочного содержимого. <i>Острый панкреатит</i> Применение агонистов ГПП-1 ассоциировалось с риском развития острого панкреатита. Пациенты должны быть информированы о характерных симптомах острого панкреатита. При подозрении на панкреатит терапия лираглутидом должна быть немедленно прекращена; в случае подтверждения острого панкреатита терапию лираглутидом возобновлять не следует. При отсутствии других признаков и симптомов острого панкреатита повышение активности ферментов поджелудочной железы не является прогностическим фактором развития острого панкреатита. Имеются ограниченные данные по применению лираглутида у пациентов с панкреатитом в анамнезе. Неизвестно подвергаются ли пациенты с панкреатитом в анамнезе повышенному риску развития панкреатита при применении лираглутида. В связи с этим препарат Мелитид у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. <i>С осторожностью</i>). <i>Заболевания щитовидной железы</i> В ходе клинических исследований лираглутида у отдельных пациентов (в част-

Изменение № 2 к инструкции по применению С.3

Старая редакция	Новая редакция
<i>С осторожностью</i>). В пострегистрационном периоде наблюдения у пациентов, получавших терапию лираглутидом, были зарегистрированы случаи медуллярного рака щитовидной железы. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения медуллярного рака щитовидной железы с применением лираглутида у человека. Необходимо проинформировать пациента о риске медуллярного рака щитовидной железы и о симптомах опухоли щитовидной железы (уплотнения в области шеи, дисфагия, одышка, непроходящая охриплость голоса). При выявлении повышения концентрации кальцитонина в сыворотке крови необходимо провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами щитовидной железы, выявленными при медосмотре или при УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно обследованы. <i>Гипогликемия</i> Пациенты, получающие лираглутид в комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином, имеют повышенный риск развития гипогликемии (см. <i>Побочное действие</i>). Риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производных сульфонилмочевины или инсулина. <i>Дегидратация</i>	ности, у пациентов, уже имеющих заболевания щитовидной железы) сообщалось о НР со стороны щитовидной железы, включая повышение концентрации кальцитонина в сыворотке крови, зоб и новообразования щитовидной железы, в связи с этим препарат Мелитид у таких пациентов следует применять с осторожностью (см. <i>С осторожностью</i>). В пострегистрационном периоде наблюдения у пациентов, получавших терапию лираглутидом, были зарегистрированы случаи медуллярного рака щитовидной железы. Имеющихся данных недостаточно для установления или исключения причинно-следственной связи возникновения медуллярного рака щитовидной железы с применением лираглутида у человека. Необходимо проинформировать пациента о риске медуллярного рака щитовидной железы и о симптомах опухоли щитовидной железы (уплотнения в области шеи, дисфагия, одышка, непроходящая охриплость голоса). При выявлении повышения концентрации кальцитонина в сыворотке крови необходимо провести дальнейшее обследование пациента. Пациенты с узлами щитовидной железы, выявленными при медосмотре или при УЗИ щитовидной железы, также должны быть дополнительно обследованы. <i>Гипогликемия</i> Пациенты, получающие лираглутид в

Изменение № 2 к инструкции по применению С.4

Старая редакция	Новая редакция
В ходе проведения клинических исследований сообщалось о появлении признаков и симптомов дегидратации и почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию лираглутидом. Пациенты, получающие препарат Мелитид, должны быть предупреждены о возможном риске обезвоживания в связи с НР со стороны ЖКТ и о необходимости соблюдения мер предосторожности, чтобы избежать развития гиповолемии. <i>Фертильность</i> За исключением небольшого уменьшения числа живых эмбрионов, в исследованиях на животных не было получено свидетельство неблагоприятного влияния на фертильность. Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.	комбинации с производными сульфонилмочевины или инсулином, имеют повышенный риск развития гипогликемии (см. <i>Побочное действие</i>). Риск развития гипогликемии можно снизить, уменьшив дозу производных сульфонилмочевины или инсулина. <i>Дегидратация</i> В ходе проведения клинических исследований сообщалось о появлении признаков и симптомов дегидратации и почечной недостаточности у пациентов, получавших терапию лираглутидом. Пациенты, получающие препарат Мелитид, должны быть предупреждены о возможном риске обезвоживания в связи с НР со стороны ЖКТ и о необходимости соблюдения мер предосторожности, чтобы избежать развития гиповолемии. <i>Фертильность</i> За исключением небольшого уменьшения числа живых эмбрионов, в исследованиях на животных не было получено свидетельство неблагоприятного влияния на фертильность. Доклинические данные, основанные на исследованиях фармакологической безопасности, токсичности повторных доз и генотоксичности, не выявили какой-либо опасности для человека.

Генеральный директор
ООО «ЭСЭНЭС»



Д.Л. Новаковский