

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата

Провера®

Таблетки, 500 мг.

Пфайзер Италия С.р.л., Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Особые указания</b></p> <p><i>Препарат применяется строго по назначению и под наблюдением врача.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• При возникновении дисфункциональных маточных кровотечений, следует обследовать пациентку с целью выяснения этиологии.</li><li>• При лечении пациентов, на состояние которых может неблагоприятно повлиять задержка жидкости в организме, необходимо проявлять осторожность.</li><li>• В период терапии препаратом Провера® необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациентов, которые ранее лечились от депрессии.</li><li>• При лечении пациентов с сахарным диабетом, следует учитывать способность МПА снижать толерантность к глюкозе.</li></ul> | <p><b>Особые указания</b></p> <p><i>Препарат применяется строго по назначению и под наблюдением врача.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• При возникновении дисфункциональных маточных кровотечений, следует обследовать пациентку с целью выяснения этиологии.</li><li>• При лечении пациентов, на состояние которых может неблагоприятно повлиять задержка жидкости в организме, необходимо проявлять осторожность.</li><li>• В период терапии препаратом Провера® необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациентов, которые ранее лечились от депрессии.</li><li>• При лечении пациентов с сахарным диабетом, следует учитывать способность МПА снижать толерантность к глюкозе.</li></ul> |

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• При необходимости цитологического или гистологического исследования эндометрия или шейки матки следует предупредить патоморфолога о проводимой терапии препаратом Провера®.</li> <li>• При проведении лабораторных исследований следует учитывать, что применение МПА может изменять концентрации следующих эндокринных биомаркеров:             <ul style="list-style-type: none"> <li>а) стероидов в плазме крови и в моче (кортизола, эстрогенов, прегнандиола, прогестерона, тестостерона);</li> <li>б) гонадотропинов в плазме крови и в моче (ЛГ и ФСГ);</li> <li>в) специфического глобулина, связывающего половые гормоны.</li> </ul> </li> <li>• У некоторых пациентов, принимающих МПА, выявлено подавление функции коры надпочечников (снижение концентрации АКТГ и гидрокортизона в плазме крови).</li> <li>• При проведении метапиринового теста необходимо учитывать, что высокие дозы МПА, применяемые в онкологии, могут вызвать частичную надпочечниковую недостаточность (снижение ответа гипофизарно-надпочечниковой системы), поэтому перед введением метапирона необходимо проверить способность коры надпочечников отвечать на АКТГ.</li> <li>• Следует прервать применение препарата и</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• При необходимости цитологического или гистологического исследования эндометрия или шейки матки следует предупредить патоморфолога о проводимой терапии препаратом Провера®.</li> <li>• При проведении лабораторных исследований следует учитывать, что применение МПА может изменять концентрации следующих эндокринных биомаркеров:             <ul style="list-style-type: none"> <li>а) стероидов в плазме крови и в моче (кортизола, эстрогенов, прегнандиола, прогестерона, тестостерона);</li> <li>б) гонадотропинов в плазме крови и в моче (ЛГ и ФСГ);</li> <li>в) специфического глобулина, связывающего половые гормоны.</li> </ul> </li> <li>• У некоторых пациентов, принимающих МПА, выявлено подавление функции коры надпочечников (снижение концентрации АКТГ и гидрокортизона в плазме крови).</li> <li>• При проведении метапиринового теста необходимо учитывать, что высокие дозы МПА, применяемые в онкологии, могут вызвать частичную надпочечниковую недостаточность (снижение ответа гипофизарно-надпочечниковой системы), поэтому перед введением метапирона необходимо проверить способность коры надпочечников отвечать на АКТГ.</li> <li>• Следует прервать применение препарата и</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>провести обследование при внезапной частичной или полной потере зрения, либо при развитии экзофтальма, двоении в глазах, приступах мигрени. При выявлении повреждения сосудов сетчатки или отека диска зрительного нерва лечение препаратом Провера® следует прекратить.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Несмотря на то, что причинной зависимости между применением МПА и развитием тромбоэмболических осложнений не выявлено, у пациентов с данными осложнениями в анамнезе или при возникновении их на фоне лечения не рекомендуется применение препарата Провера®.</li> <li>• Влияние применения препарата в высоких дозах на плотность костной ткани (ПКТ) не изучалось. Снижение концентрации эстрогенов в плазме крови, вызванное применением препарата, приводит к снижению ПКТ у женщин перед наступлением менопаузы и может увеличить риск развития остеопороза в последующие годы жизни. Всем пациентам, применяющим препарат Провера®, рекомендуется принимать препараты кальция и витамина D (при отсутствии противопоказаний), а при длительном применении – периодически измерять ПКТ.</li> </ul> | <p>провести обследование при внезапной частичной или полной потере зрения, либо при развитии экзофтальма, двоении в глазах, приступах мигрени. При выявлении повреждения сосудов сетчатки или отека диска зрительного нерва лечение препаратом Провера® следует прекратить.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Несмотря на то, что причинной зависимости между применением МПА и развитием тромбоэмболических осложнений не выявлено, у пациентов с данными осложнениями в анамнезе или при возникновении их на фоне лечения не рекомендуется применение препарата Провера®.</li> <li>• Сообщалось о менингиомах после длительного применения прогестинов, включая МПА. При диагностированной менингиоме прием МПА следует прекратить. Следует с осторожностью назначать медроксипрогестерон пациентам с менингиомой в анамнезе.</li> <li>• Влияние применения препарата в высоких дозах на плотность костной ткани (ПКТ) не изучалось. Снижение концентрации эстрогенов в плазме крови, вызванное применением препарата, приводит к снижению ПКТ у женщин перед наступлением менопаузы и может увеличить риск развития остеопороза в последующие годы жизни. Всем пациентам, применяющим препарат Провера®, рекомендуется принимать</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Изменение № 2 к инструкции П N011853/01-150121 С. 4

|  |                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>препараты кальция и витамина D (при отсутствии противопоказаний), а при длительном применении – периодически измерять ПКТ.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Руководитель отдела регистрации  
ООО «Пфайзер Инновации»



Осипова С.А.