МИНЗДРАВ РОССИИ
П N016094/01-291220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Зофран®**

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/ мл
ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения изменения с «_____» 291220 20_____ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**<br>***Беременность***<br>*Краткая характеристика риска*<br>Безопасность применения ондансетрона у человека в период беременности не установлена.<br>Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод при применении ондансетрона в период органогенеза в дозах, приблизительно в 6 и 24 раза превышающих максимальную рекомендованную дозу для перорального приема у человека, 24 мг/сут (в перерасчете на площадь поверхности тела). Однако, поскольку исследования у животных не всегда позволяют предсказать реакцию у человека, противопоказано применять ондансетрон во время беременности.<br>Данные по безопасности применения ондансетрона в период беременности | **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**<br>***Беременность***<br>*Краткая характеристика риска*<br>В эпидемиологических исследованиях с участием людей было продемонстрировано увеличение частоты появления расщелин губы и нёба у детей, матери которых получали ондансетрон в I триместре беременности. Что касается пороков сердца, результаты эпидемиологических исследований были противоречивы.<br>Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод.<br>Однако, противопоказано применять ондансетрон во время беременности.<br>*Клинические данные*<br>В ходе одного когортного исследования, включавшего 88467 случаев применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска развития |

| Старая редакция | Новая редакция |
| --- | --- |
| ограничены, а доступные результаты фармако-эпидемиологических исследований противоречивы.<br>Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, описывают случаи врожденных аномалий развития после применения препарата Зофран® во время беременности, однако информации этих сообщений недостаточно, чтобы установить причинно-следственную связь.<br>***Период грудного вскармливания***<br>*Краткая характеристика риска*<br>Не установлено, проникает ли препарат Зофран® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Зофран® на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей.<br>***Женщины и мужчины с сохраненным репродуктивным потенциалом***<br>*Тест на беременность*<br>Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Зофран® следует проводить тест на беременность.<br>*Контрацепция*<br>Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность | расщелин губы и нёба (3 дополнительных случая на 10000 женщин, получавших препарат, скорректированный относительный риск (ОР) 1,24 (95% ДИ 1,03–1,48)) при отсутствии существенного повышения риска развития пороков сердца.<br>Отдельно опубликованный анализ подгруппы из 23877 случаев внутривенного введения ондансетрона во время беременности не выявил повышения риска развития расщелин губы и нёба и пороков сердца.<br>В одном исследовании типа случай-контроль с использованием популяционных реестров врожденных пороков развития, включающем 23200 случаев в двух наборах данных, в одном наборе данных было продемонстрировано повышение риска расщелин нёба, тогда как во втором наборе данных такое повышение риска отсутствовало. В этом исследовании не было выявлено повышенного риска пороков сердца.<br>В ходе второго когортного исследования, включавшего 3733 случая применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска дефектов межжелудочковой перегородки (скорректированный ОР 1,7 (95% ДИ 1,0-2,9)) при отсутствии статистически значимого повышения риска развития пороков сердца в целом.<br>***Грудное вскармливание***<br>*Краткая характеристика риска* |

| Старая редакция | Новая редакция |
| --- | --- |
| негативного влияния препарата Зофран® на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения препаратом Зофран® и 2 дней после его завершения.<br>*Фертильность*<br>Препарат Зофран® не оказывает влияния на фертильность. | Не установлено, проникает ли препарат Зофран® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Зофран® на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей.<br>***Женщины и мужчины с сохраненным репродуктивным потенциалом***<br>*Тест на беременность*<br>Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Зофран® следует проводить тест на беременность.<br>*Контрацепция*<br>Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния препарата Зофран® на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения препаратом Зофран® и 2 дней после его завершения.<br>*Фертильность* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | Препарат Зофран® не оказывает влияния на фертильность. |

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма» Никинен С. В.