МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ибранса

Капсулы 75 мг, 100 мг, 125 мг.

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 280917 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Надлежащих и строго контролируемых исследований применения палбоциклиба у беременных женщин не проводилось. Учитывая данные, полученные на животных и механизм действия палбоциклиба, препарат может оказывать негативное воздействие на плод при применении у беременных женщин. Палбоциклиб не рекомендуется применять у беременных женщин и у женщин детородного возраста не использующие надежные методы контрацепции. Женщины, детородного возраста, принимающие этот препарат, или их партнеры, должны использовать надежные методы контрацепции во время терапии и, по меньшей мере, в течение 21 дня или в	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Надлежащих и строго контролируемых исследований применения палбоциклиба у беременных женщин не проводилось. Учитывая данные, полученные на животных и механизм действия палбоциклиба, препарат может оказывать негативное воздействие на плод при применении у беременных женщин. Палбоциклиб не рекомендуется применять у беременных женщин и у женщин детородного возраста не использующие надежные методы контрацепции. Женщины, детородного возраста, принимающие этот препарат, или их партнеры, должны использовать надежные методы контрацепции во время терапии и, по меньшей мере, в течение 21 дня

107451

Старая редакция	Новая редакция
течении 90 дней после ее завершения у женщин и мужчин соответственно. Исследования по оценке влияния палбоциклиба на выработку молока, выявлению присутствия препарата в грудном молоке или его воздействия на вскармливаемых грудным молоком детей у человека не проводились. Способность палбоциклиба проникать в женское грудное молоко не установлена. Пациентки, принимающие палбоциклиб, не должны кормить грудью.	или в течение 97 дней после ее завершения у женщин и мужчин соответственно. Исследования по оценке влияния палбоциклиба на выработку молока, выявлению присутствия препарата в грудном молоке или его воздействия на вскармливаемых грудным молоком детей у человека не проводились. Способность палбоциклиба проникать в женское грудное молоко не установлена. Пациентки, принимающие палбоциклиб, не должны кормить грудью.
Особые указания *Нейтропения* В клинических исследованиях препарата Ибранса наблюдались случаи снижения количества нейтрофилов. У пациентов принимающих палбоциклиб в комбинации с летрозолом (Paloma-1, Paloma-2) или фулвестрантом (Paloma-3) отмечали снижение числа нейтрофилов 3 степени тяжести и 4 степени тяжести в 56,1 % и 10,6 % соответственно. Медиана времени до первого случая нейтропении любой тяжести составила 15 дней (13-317 дней), а медиана продолжительности нейтропении 3-й степени тяжести составила 7 дней во всех трех рандомизированных клинических исследованиях Необходимо проведение мониторинга результатов общего анализа крови перед	**Особые указания** *Нейтропения* В клинических исследованиях препарата Ибранса наблюдались случаи снижения количества нейтрофилов. У пациентов принимающих палбоциклиб в комбинации с летрозолом (Paloma-1, Paloma-2) или фулвестрантом (Paloma-3) отмечали снижение числа нейтрофилов 3 степени тяжести и 4 степени тяжести в 56,1 % и 10,6 % соответственно. Медиана времени до первого случая нейтропении любой тяжести составила 15 дней (12-700 дней), а медиана продолжительности нейтропении 3-й степени тяжести составила 7 дней во всех трех рандомизированных клинических исследованиях Необходимо проведение мониторинга результатов общего анализа крови перед

Старая редакция	Новая редакция
началом терапии препаратом Ибранса и в начале каждого цикла, а также на 15 день первых двух циклов и по клиническим показаниям.	началом терапии препаратом Ибранса и в начале каждого цикла, а также на 15 день первых двух циклов и по клиническим показаниям.
Для пациентов, у которых максимальный уровень нейтропении выражается в 1 или 2 степени тяжести в первые 6 циклов, проведение мониторинга результатов общего анализа крови для последующих циклов каждые 3 месяца, до начала цикла и по клиническим показаниям.	Для пациентов, у которых максимальный уровень нейтропении выражается в 1 или 2 степени тяжести в первые 6 циклов, проведение мониторинга результатов общего анализа крови для последующих циклов каждые 3 месяца, до начала цикла и по клиническим показаниям.
Для пациентов, у которых развивается 3-я или 4-я степень нейтропении, рекомендуется прекращение приема препарата, снижение дозы или перенос приема в начальном цикле терапии.	Для пациентов, у которых развивается 3-я или 4-я степень нейтропении, рекомендуется прекращение приема препарата, снижение дозы или перенос приема в начальном цикле терапии.
Инфекции	*Инфекции*
Поскольку препарат Ибранса обладает способностью подавлять функции костного мозга, он может быть причиной предрасположенности пациентов к инфекциям.	Поскольку препарат Ибранса обладает способностью подавлять функции костного мозга, он может быть причиной предрасположенности пациентов к инфекциям.
Случаи инфекций любой степени тяжести в большей степени были отмечены у пациентов, получавших препарат Ибранса с летрозолом или фулвестрант (54,8%) по сравнению с пациентами, получающими соответствующий препарат сравнения (36,9%). У 4,4% и 0,7% пациентов, получающих палбоциклиб в любой из двух комбинаций, имели место инфекции 3-й или 4-ой степени тяжести соответственно, по сравнению с пациентами, получающими	Случаи инфекций любой степени тяжести в большей степени были отмечены у пациентов, получавших препарат Ибранса с летрозолом или фулвестрант (54,8%) по сравнению с пациентами, получающими соответствующий препарат сравнения (36,9%). У 4,4% и 0,7% пациентов, получающих палбоциклиб в любой из двух комбинаций, имели место инфекции 3-й или 4-ой степени тяжести соответственно, по сравнению с пациентами, получающими

Старая редакция	Новая редакция
соответствующий препарат сравнения (2,5 % и 0% соответственно). Следует проводить мониторинг состояния пациентов с целью выявления симптомов инфекции. При необходимости следует назначить соответствующую лекарственную терапию (см. раздел «Побочное действие»). Врачи должны проинформировать пациентов о необходимости срочно сообщать о любых эпизодах лихорадки. *Легочная эмболия* В клинических исследованиях были отмечены случаи легочной эмболии в большей степени у пациентов, получавших препарат Ибранса с летрозолом (5 %) по сравнению с пациентами, получающими летрозол в виде монотерапии. Необходимо проведение мониторинга пациентов с целью выявления симптомов легочной эмболии и, в случае необходимости, соответствующая лекарственная терапия. *Репродуктивная функция* Клинические данные о воздействии палбоциклиба на репродуктивную функцию у женщин отсутствуют. Мужчинам перед началом лечения препаратом Ибранса следует рассмотреть возможность консервации спермы.	соответствующий препарат сравнения (2,5 % и 0% соответственно). Следует проводить мониторинг состояния пациентов с целью выявления симптомов инфекции. При необходимости следует назначить соответствующую лекарственную терапию (см. раздел «Побочное действие»). Врачи должны проинформировать пациентов о необходимости срочно сообщать о любых эпизодах лихорадки. *Легочная эмболия* В клинических исследованиях были отмечены случаи легочной эмболии в большей степени у пациентов, получавших препарат Ибранса с летрозолом (5 %) по сравнению с пациентами, получающими летрозол в виде монотерапии. Необходимо проведение мониторинга пациентов с целью выявления симптомов легочной эмболии и, в случае необходимости, соответствующая лекарственная терапия. *Репродуктивная функция* Клинические данные о воздействии палбоциклиба на репродуктивную функцию у женщин отсутствуют. Мужчинам перед началом лечения препаратом Ибранса следует рассмотреть возможность консервации спермы.
Срок годности 2 года. Не следует использовать препарат после	**Срок годности** 3 года. Не следует использовать препарат после

Старая редакция	Новая редакция
истечения срока годности, указанного на упаковке.	истечения срока годности, указанного на упаковке.

Руководитель отдела регистрации С.А. Осипова

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

107451