МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИНАСТАТ®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 40 мг.

«Фармация и Апджон Кампани», США

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 201017 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Беременность и период грудного вскармливания Опыта применения препарата Династат® у беременных женщин нет. Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно влиять на течение беременности. Возможно повышение риска спонтанных абортов после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. **Применение препарата Династат®, противопоказано во время беременности, поскольку из-за ингибирования синтеза простагландинов, он может вызывать снижение сократительной активности матки, а также преждевременное закрытие Боталлова протока.** Парекоксиб выделяется в грудное молоко в	**Беременность и период грудного вскармливания** Опыта применения препарата Династат® у беременных женщин нет. Угнетение синтеза простагландинов может отрицательно влиять на течение беременности. Возможно повышение риска спонтанных абортов после применения ингибиторов синтеза простагландинов в ранний период беременности. При применении во II-III триместре беременности НПВП могут спровоцировать нарушение функции почек у плода, что может привести к уменьшению объема амниотической жидкости или в тяжелых случаях к маловодию. Данные явления могут возникать вскоре после начала лечения и обычно обратимы. **Применение препарата Династат® противопоказано во время беременности,**

107819

Изменение № 1 к инструкции П N015824/01-110116. С 2

Старая редакция	Новая редакция
небольших количествах, поэтому, принимая во внимание потенциальный риск развития побочных эффектов от парекоксиба у вскармливаемого ребенка и учитывая важность препарата для матери, стоит оценить продолжать ли грудное вскармливание или начинать терапию препаратом Династат®, прервав вскармливание на время лечения. Не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. В соответствии с механизмом действия, при применении НПВП, включая целекоксиб, у некоторых женщин возможно развитие изменений в яичниках, что может стать причиной осложнений во время беременности. У женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене приема НПВП, включая парекоксиб.	**поскольку из-за ингибирования синтеза простагландинов, он может вызывать снижение сократительной активности матки, а также преждевременное закрытие Боталлова протока.** Парекоксиб выделяется в грудное молоко в небольших количествах, поэтому, принимая во внимание потенциальный риск развития побочных эффектов от парекоксиба у вскармливаемого ребенка и учитывая важность препарата для матери, стоит оценить продолжать ли грудное вскармливание или начинать терапию препаратом Династат®, прервав вскармливание на время лечения. Не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. В соответствии с механизмом действия, при применении НПВП, включая целекоксиб, у некоторых женщин возможно развитие изменений в яичниках, что может стать причиной осложнений во время беременности. У женщин, которые планируют беременность или проходят обследование по поводу бесплодия, следует рассмотреть вопрос об отмене приема НПВП, включая парекоксиб.
Особые указания Другие способы введения препарата Династат®, кроме внутривенного и внутримышечного (например, внутриартикулярное, интратекальное) не изучались и не рекомендованы для данного препарата. Применение препарата Династат® изучали при проведении хирургических вмешательств в	**Особые указания** Другие способы введения препарата Династат®, кроме внутривенного и внутримышечного (например, внутриартикулярное, интратекальное) не изучались и не рекомендованы для данного препарата. Применение препарата Династат® изучали при проведении хирургических вмешательств в

107810

Старая редакция	Новая редакция
стоматологии, ортопедии, гинекологии (преимущественно гистерэктомия), а также при аортокоронарном шунтировании. Имеется недостаточно опыта применения при других видах хирургических вмешательств с целью обезболивания, например операции на желудочно-кишечном тракте или урологические операции. Применение препарата Династат® не изучалось при сердечно-сосудистой реваскуляризации, кроме АКШ (аортокоронарное шунтирование). Длительное лечение ингибиторами ЦОГ-2, к которым относится парекоксиб, сопряжено с риском сердечно-сосудистых и тромботических осложнений. Насколько велик риск этого побочного действия при однократном применении препарата, пока не установлено. Не известна также точная продолжительность лечения, при которой риск этого побочного действия увеличивается. В двух независимых исследованиях на пациентах, перенесших аортокоронарное шунтирование (АКШ), показано, что применение парекоксиба в течение трех и более суток с последующим переходом на прием вальдекоксиба (активный метаболит парекоксиба) внутрь в течение 7-14 суток повышает частоту сердечно-сосудистых и тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт) по сравнению с плацебо. Поэтому для уменьшения боли в послеоперационный период сразу после операции АКШ парекоксиб противопоказан.	стоматологии, ортопедии, гинекологии (преимущественно гистерэктомия), а также при аортокоронарном шунтировании. Имеется недостаточно опыта применения при других видах хирургических вмешательств с целью обезболивания, например операции на желудочно-кишечном тракте или урологические операции. Применение препарата Династат® не изучалось при сердечно-сосудистой реваскуляризации, кроме АКШ (аортокоронарное шунтирование). Длительное лечение ингибиторами ЦОГ-2, к которым относится парекоксиб, сопряжено с риском сердечно-сосудистых и тромботических осложнений. Относительное увеличение этого риска у пациентов, имеющих сердечно-сосудистые заболевания или факторы риска их развития такое же, как у пациентов, у которых их нет. Однако абсолютная частота развития осложнений может быть выше из-за того, что у пациентов, имеющих сердечно-сосудистые заболевания или факторы риска, риск развития осложнений изначально выше. Насколько велик риск этого побочного действия при однократном применении препарата, пока не установлено. Не известна также точная продолжительность лечения, при которой риск этого побочного действия увеличивается. В двух независимых исследованиях на пациентах, перенесших аортокоронарное шунтирование (АКШ), показано, что применение парекоксиба в течение трех и более суток с последующим переходом на прием вальдекоксиба (активный

107818

Старая редакция	Новая редакция
Как и все НПВП, Династат® может вызвать приступ артериальной гипертензии или усугубить предшествующую гипертензию, также Династат® способствует увеличению частоты возникновения сердечно-сосудистых осложнений. Поэтому препарат необходимо применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, при назначении препарата Династат® необходимо контролировать артериальное давление в начале терапии и в течение всего курса лечения. При лечении препаратом Династат® отмечались случаи образования язв (в том числе перфоративных) и кровотечения из верхних отделов ЖКТ. В связи с этим следует соблюдать осторожность при назначении НПВП пациентам с такими заболеваниями ЖКТ как язвы, кровотечения и воспалительные состояния в активной форме и в анамнезе, а также пожилым, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и пациентам, принимающим ацетилсалициловую кислоту, глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Сообщалось о случаях летальных исходов в связи с развитием синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза при применении вальдекоксиба и	метаболит парекоксиба) внутрь в течение 7-14 суток повышает частоту сердечно-сосудистых и тромботических осложнений (включая инфаркт миокарда и инсульт) по сравнению с плацебо. Поэтому для уменьшения боли в послеоперационный период сразу после операции АКШ парекоксиб противопоказан. Как и все НПВП, Династат® может вызвать приступ артериальной гипертензии или усугубить предшествующую гипертензию, также Династат® способствует увеличению частоты возникновения сердечно-сосудистых осложнений. Поэтому препарат необходимо применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, при назначении препарата Династат® необходимо контролировать артериальное давление в начале терапии и в течение всего курса лечения. При лечении препаратом Династат® отмечались случаи образования язв (в том числе перфоративных) и кровотечения из верхних отделов ЖКТ. В связи с этим следует соблюдать осторожность при назначении НПВП пациентам с такими заболеваниями ЖКТ как язвы, кровотечения и воспалительные состояния в активной форме и в анамнезе, а также пожилым, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями и пациентам, принимающим ацетилсалициловую кислоту, глюкокортикостероиды, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, пациентам, употребляющим алкоголь. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны

107819

Старая редакция	Новая редакция
возможность таких реакций не может быть исключена для парекоксиба. Больший риск развития данных осложнений приходится на начало курса терапии, в большинстве случаев, в течение первых двух недель терапии. В случае появления первых признаков кожной сыпи или других признаков гиперчувствительности, Династат® следует отменить (см. раздел «Побочное действие»). Во время постмаркетинговых исследований отмечались серьезные кожные реакции и при применении других ингибиторов ЦОГ-2. Частота возникновения таких реакций при применении вальдекоксиба была больше, чем при применении других ингибиторов ЦОГ-2. На фоне применения вальдекоксиба отмечено развитие реакций гиперчувствительности (анафилактоидные реакции и ангионевротический отек) у пациентов, принимающих вальдекоксиб, они также не исключены для парекоксиба (см. раздел «Побочное действие»). Эти реакции отмечались у пациентов, с уже известными аллергические реакциями на сульфонамиды, так и без упоминания о них (см. раздел «Противопоказания»). Отмечались случаи тяжелой гипотензии, наступающей в короткие сроки после приема препарата Династат®. В некоторых из этих случаев не отмечалось каких-либо других признаков анафилаксии. После начала терапии парекоксибом, особенно в течение первых нескольких дней, следует	ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. Сообщалось о случаях летальных исходов в связи с развитием синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза при применении вальдекоксиба и возможность таких реакций не может быть исключена для парекоксиба. Больший риск развития данных осложнений приходится на начало курса терапии, в большинстве случаев, в течение первых двух недель терапии. В случае появления первых признаков кожной сыпи или других признаков гиперчувствительности, Династат® следует отменить (см. раздел «Побочное действие»). Во время постмаркетинговых исследований отмечались серьезные кожные реакции и при применении других ингибиторов ЦОГ-2. Частота возникновения таких реакций при применении вальдекоксиба была больше, чем при применении других ингибиторов ЦОГ-2. На фоне применения вальдекоксиба отмечено развитие реакций гиперчувствительности (анафилактоидные реакции и ангионевротический отек) у пациентов, принимающих вальдекоксиб, они также не исключены для парекоксиба (см. раздел «Побочное действие»). Эти реакции отмечались у пациентов, с уже известными аллергические реакциями на сульфонамиды, так и без упоминания о них (см. раздел «Противопоказания»). Отмечались случаи тяжелой гипотензии,

Старая редакция	Новая редакция
тщательно контролировать противосвертывающую систему крови (Международное Нормализованное Отношение (МНО)). Были сообщения об увеличении протромбинового времени и после начала терапии или изменении дозы препарата должна контролироваться антикоагулянтная активность плазмы крови. Из-за ингибирования синтеза простагландинов, у ряда пациентов, принимающих парекоксиб, могут отмечаться задержка жидкости и отеки. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Династат® пациентам с состояниями, возникшими или ухудшающимися из-за задержки жидкости (пациенты с уже имеющимися отеками, с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензией, включая пациентов, принимающих диуретики или при риске гиповолемии). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Следует соблюдать осторожность при назначении терапии парекоксибом пациентам с выраженной дегидратацией. В таких случаях целесообразно сначала провести регидратацию, а затем начинать терапию парекоксибом. Нет опыта применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью). Применение парекоксиба у данной группы пациентов не рекомендуется. Парекоксиб следует применять с осторожностью при лечении пациентов с нарушениями функции	наступающей в короткие сроки после приема препарата Династат®. В некоторых из этих случаев не отмечалось каких-либо других признаков анафилаксии. После начала терапии парекоксибом, особенно в течение первых нескольких дней, следует тщательно контролировать противосвертывающую систему крови (Международное Нормализованное Отношение (МНО)). Были сообщения об увеличении протромбинового времени и после начала терапии или изменении дозы препарата должна контролироваться антикоагулянтная активность плазмы крови. Из-за ингибирования синтеза простагландинов, у ряда пациентов, принимающих парекоксиб, могут отмечаться задержка жидкости и отеки. Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Династат® пациентам с состояниями, возникшими или ухудшающимися из-за задержки жидкости (пациенты с уже имеющимися отеками, с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензией, включая пациентов, принимающих диуретики или при риске гиповолемии). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Следует соблюдать осторожность при назначении терапии парекоксибом пациентам с выраженной дегидратацией. В таких случаях целесообразно сначала провести регидратацию, а затем начинать терапию парекоксибом. Нет опыта применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С

Старая редакция	Новая редакция
печени средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) и назначать в наименьшей рекомендованной дозе (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациенты с симптомами и/или признаками нарушения функции печени (в том числе отклонениями функциональных «печеночных» тестов) должны находиться под тщательным медицинским наблюдением во время лечения парекоксибом. При применении препарата Династат® следует тщательно контролировать функцию почек. Династат® может маскировать лихорадку и другие признаки воспалительной реакции. В отдельных случаях было описано утяжеления инфекций мягких тканей в связи с использованием НПВС. Следует тщательно проверять наличие признаков инфекции послеоперационного шва у хирургических пациентов, получающих Династат®. Возможность снижения антигипертензивного эффекта за счет ингибирования синтеза простагландинов должна приниматься во внимание при назначении парекоксиба совместно с ингибиторами АПФ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует осуществлять тщательный мониторинг концентрации лития в сыворотке крови после начала терапии парекоксибом или при изменении режима его дозирования у пациентов, получающих терапию литием (см. раздел «Взаимодействие с другими	по классификации Чайлд-Пью). Применение парекоксиба у данной группы пациентов не рекомендуется. Парекоксиб следует применять с осторожностью при лечении пациентов с нарушениями функции печени средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) и назначать в наименьшей рекомендованной дозе (см. раздел «Способ применения и дозы»). Пациенты с симптомами и/или признаками нарушения функции печени (в том числе отклонениями функциональных «печеночных» тестов) должны находиться под тщательным медицинским наблюдением во время лечения парекоксибом. При применении препарата Династат® следует тщательно контролировать функцию почек. Династат® может маскировать лихорадку и другие признаки воспалительной реакции. В отдельных случаях было описано утяжеления инфекций мягких тканей в связи с использованием НПВС. Следует тщательно проверять наличие признаков инфекции послеоперационного шва у хирургических пациентов, получающих Династат®. Возможность снижения антигипертензивного эффекта за счет ингибирования синтеза простагландинов должна приниматься во внимание при назначении парекоксиба совместно с ингибиторами АПФ (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Следует осуществлять тщательный мониторинг концентрации лития в сыворотке крови после

Старая редакция	Новая редакция
лекарственными средствами»). Из-за недостаточного воздействия на функцию тромбоцитов, парекоксиб нельзя рассматривать как замену ацетилсалициловой кислоты, назначаемой для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	начала терапии парекоксибом или при изменении режима его дозирования у пациентов, получающих терапию литием (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Из-за недостаточного воздействия на функцию тромбоцитов, парекоксиб нельзя рассматривать как замену ацетилсалициловой кислоты, назначаемой для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Претензии потребителей предъявлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300	***Претензии потребителей предъявлять по адресу ООО «Пфайзер»:*** 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10 БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: (495) 287-5000 Факс: (495) 287-5300

Представитель компании Сидорова Е.А.

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов * МОСКВА *

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

107818