МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Норвир®
наименование лекарственного препарата
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
лекарственная форма, дозировка
ЭббВи Дойчланд ГмбХ и Ко.КГ, Германия
наименование производителя, страна

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001272-260820
СОГЛАСОВАНО

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 260820 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие *Применение ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя* Нежелательные реакции, связанные с применением ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя, зависят от вводимого совместно специфического ингибитора протеаз ВИЧ. Для получения информации о нежелательных реакциях обратитесь к инструкции по	**Побочное действие** *Применение ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя* Нежелательные реакции, связанные с применением ритонавира в качестве фармакокинетического усилителя, зависят от вводимого совместно специфического ингибитора протеаз ВИЧ. Для получения информации о нежелательных реакциях обратитесь к инструкции по

Старая редакция	Новая редакция
применению конкретного совместно применяемого ингибитора протеаз ВИЧ. *Применение ритонавира в качестве антиретровирусного средства* *Нежелательные реакции, полученные в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде у взрослых пациентов* Наиболее частыми зарегистрированными нежелательными реакциями среди пациентов, получающих монотерапию ритонавиром или ритонавир в комбинации с другими антиретровирусными препаратами, были нарушения со стороны пищеварительной системы (включая диарею, тошноту, рвоту, боль в животе (в верхних и нижних отделах)), нарушения со стороны нервной системы (включая парестезии и парестезию слизистой оболочки рта), а также утомляемость/астеническим синдром. Сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций от средней до тяжелой степени тяжести, возможно или вероятно связанных с приемом ритонавира. В пределах каждой группы распределения по частоте встречаемости нежелательные эффекты расположены в порядке убывающей значимости: очень часто (> 1/10); часто (от > 1/100 до < 1/10); нечасто (от > 1/1000 до < 1/100); редко (> 1/10000 до < 1/1000); частота неизвестна (невозможно установить частоту по имеющимся данным). **Нежелательные реакции в клинических исследованиях и**	применению конкретного совместно применяемого ингибитора протеаз ВИЧ. *Применение ритонавира в качестве антиретровирусного средства* *Нежелательные реакции, полученные в клинических исследованиях и в пострегистрационном периоде у взрослых пациентов* Наиболее частыми зарегистрированными нежелательными реакциями среди пациентов, получающих монотерапию ритонавиром или ритонавир в комбинации с другими антиретровирусными препаратами, были нарушения со стороны пищеварительной системы (включая диарею, тошноту, рвоту, боль в животе (в верхних и нижних отделах)), нарушения со стороны нервной системы (включая парестезии и парестезию слизистой оболочки рта), а также утомляемость/астеническим синдром. Сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций от средней до тяжелой степени тяжести, возможно или вероятно связанных с приемом ритонавира. В пределах каждой группы распределения по частоте встречаемости нежелательные эффекты расположены в порядке убывающей значимости: очень часто (> 1/10); часто (от > 1/100 до < 1/10); нечасто (от > 1/1000 до < 1/100); редко (> 1/10000 до < 1/1000); частота неизвестна (невозможно установить частоту по имеющимся данным). **Нежелательные реакции в клинических исследованиях и**

Старая редакция			Новая редакция		
пострегистрационном периоде у взрослых пациентов			**пострегистрационном периоде у взрослых пациентов**		
Класс систем органов	**Частота**	**Нежелательная реакция**	**Класс систем органов**	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Снижение числа лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, снижение числа нейтрофилов, повышение числа эозинофилов, тромбоцитопения	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто	Снижение числа лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, снижение числа нейтрофилов, повышение числа эозинофилов, тромбоцитопения
	Нечасто	Повышение числа нейтрофилов		Нечасто	Повышение числа нейтрофилов
Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и ангионевротический отек	Нарушения со стороны иммунной системы	Часто	Реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и ангионевротический отек
	Редко	Анафилактические реакции		Редко	Анафилактические реакции
Нарушения питания и обмена веществ	Часто	Гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, подагра, отеки, в том числе периферические, обезвоживание (обычно связано с симптомами со стороны пищеварительной системы)	Нарушения питания и обмена веществ	Часто	Гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, подагра, отеки, в том числе периферические, обезвоживание (обычно связано с симптомами со стороны пищеварительной системы)

Старая редакция			Новая редакция		
	Нечасто	Сахарный диабет		Нечасто	Сахарный диабет
	Редко	Гипергликемия		Редко	Гипергликемия
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Дисгевзия, парестезии слизистой оболочки рта и периферические парестезии, головная боль, головокружение, периферическая нейропатия	Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Дисгевзия, парестезии слизистой оболочки рта и периферические парестезии, головная боль, головокружение, периферическая нейропатия
	Часто	Бессонница, возбуждение, спутанность сознания, нарушение внимания, синкопальные состояния, эпилептические припадки		Часто	Бессонница, возбуждение, спутанность сознания, нарушение внимания, синкопальные состояния, эпилептические припадки
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Нечеткость зрения	Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Нечеткость зрения
Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Инфаркт миокарда	Нарушения со стороны сердца	Нечасто	Инфаркт миокарда
Нарушения со стороны сосудистой системы	Часто	Артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, включая ортостатическую артериальную гипотензию, периферическая гипотермия	Нарушения со стороны сосудистой системы	Часто	Артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, включая ортостатическую артериальную гипотензию, периферическая гипотермия
Респираторные, тора-	Очень	Фарингит, боль в ротоглотке,	Респираторные, тора-	Очень	Фарингит, боль в ротоглотке,

Старая редакция			Новая редакция		
кальные и медиастинальные нарушения	часто	кашель	кальные и медиастинальные нарушения	часто	кашель
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Очень часто	Боль в животе (верхние и нижние отделы), тошнота, диарея (включая тяжелую форму с электролитными нарушениями), рвота, расстройства пищеварения	Нарушения со стороны пищеварительной системы	Очень часто	Боль в животе (верхние и нижние отделы), тошнота, диарея (включая тяжелую форму с электролитными нарушениями), рвота, расстройства пищеварения
	Часто	Анорексия, метеоризм, язвы ротовой полости, кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, панкреатит		Часто	Анорексия, метеоризм, язвы ротовой полости, кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, панкреатит
Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Часто	Гепатит (включая повышение активности АСТ, АЛТ, ГГТ), повышение концентрации билирубина в крови (включая желтуху)	Нарушения со стороны гепатобилиарной системы	Часто	Гепатит (включая повышение активности АСТ, АЛТ, ГГТ), повышение концентрации билирубина в крови (включая желтуху)
Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Очень часто	Зуд, сыпь (включая эритематозную и макулопапулезную сыпь)	Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	Очень часто	Зуд, сыпь (включая эритематозную и макулопапулезную сыпь)

Старая редакция			Новая редакция		
	Часто	Акне		Часто	Акне
	Редко	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (TEN)		Редко	Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (TEN)
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Очень часто	Артралгия и боли в спине	Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Очень часто	Артралгия и боли в спине
	Часто	Миозит, рабдомиолиз, миалгия, миопатия/повышенное содержание КФК		Часто	Миозит, рабдомиолиз, миалгия, миопатия/повышенное содержание КФК
Нарушения со стороны мочевыделительной системы	Часто	Учащенное мочеиспускание, нарушение функции почек (например, олигурия, повышение концентрации креатинина)	Нарушения со стороны мочевыделительной системы	Часто	Учащенное мочеиспускание, нарушение функции почек (например, олигурия, повышение концентрации креатинина)
	Нечасто	Острая почечная недостаточность		Нечасто	Острая почечная недостаточность
				Неизвестно	Нефролитиаз
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Меноррагия	Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Часто	Меноррагия
Системные нарушения и осложнения в	Очень часто	Слабость, включая астенический синдром, «приливы»,			

Старая редакция		
месте введения		чувство жара
	Часто	Лихорадка, потеря веса
Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных и инструментальных исследованиях	Часто	Повышение активности амилазы, снижение концентрации свободного и общего тироксина
	Нечасто	Повышение концентрации глюкозы, повышение концентрации магния, повышение активности щелочной фосфатазы

Реакции, отмеченные как имеющие неизвестную частоту встречаемости, были отмечены в пострегистрационный период.

Отдельные нежелательные реакции

Повышение активности печеночных трансаминаз, в пять раз и более превышающее верхнюю границу нормальных значений, клиническая картина гепатита и желтухи развивались у пациентов, получающих ритонавир в качестве монотерапии или ритонавир в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

Показатели метаболизма

Новая редакция		
Системные нарушения и осложнения в месте введения	Очень часто	Слабость, включая астенический синдром, «приливы», чувство жара
	Часто	Лихорадка, потеря веса
Отклонения от нормы, выявленные в лабораторных и инструментальных исследованиях	Часто	Повышение активности амилазы, снижение концентрации свободного и общего тироксина
	Нечасто	Повышение концентрации глюкозы, повышение концентрации магния, повышение активности щелочной фосфатазы

Реакции, отмеченные как имеющие неизвестную частоту встречаемости, были отмечены в пострегистрационный период.

Отдельные нежелательные реакции

Повышение активности печеночных трансаминаз, в пять раз и более превышающее верхнюю границу нормальных значений, клиническая картина гепатита и желтухи развивались у пациентов, получающих ритонавир в качестве монотерапии или ритонавир в комбинации с другими антиретровирусными препаратами.

Старая редакция	Новая редакция
Увеличение массы тела, а также повышение концентрации липидов и глюкозы в крови могут наблюдаться во время проведения антиретровирусной терапии. У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом на момент начала комбинированной антиретровирусной терапии могут развиваться воспалительные реакции на протекающие бессимптомно или остаточные оппортунистические инфекции. Также сообщалось о случаях развития аутоиммунных нарушений (таких как болезнь Грейвса); тем не менее, время их развития сильно варьируется, и они могут развиваться через много месяцев после начала терапии. У пациентов, получавших терапию ритонавиром, включая тех, у кого развивалась гипертриглицеридемия, наблюдались случаи развития панкреатита (в некоторых случаях со смертельным исходом). Пациенты с ВИЧ-инфекцией на поздней стадии могут быть в группе риска повышенного содержания триглицеридов крови и развития панкреатита. Также регистрировались случаи остеонекроза, в частности, у пациентов с общеизвестными факторами риска, с ВИЧ-инфекцией на поздней стадии или длительно получающих комбинированную антиретровирусную терапию. Их частота встречаемости неизвестна.	***Показатели метаболизма*** Увеличение массы тела, а также повышение концентрации липидов и глюкозы в крови могут наблюдаться во время проведения антиретровирусной терапии. У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом на момент начала комбинированной антиретровирусной терапии могут развиваться воспалительные реакции на протекающие бессимптомно или остаточные оппортунистические инфекции. Также сообщалось о случаях развития аутоиммунных нарушений (таких как болезнь Грейвса); тем не менее, время их развития сильно варьируется, и они могут развиваться через много месяцев после начала терапии. У пациентов, получавших терапию ритонавиром, включая тех, у кого развивалась гипертриглицеридемия, наблюдались случаи развития панкреатита (в некоторых случаях со смертельным исходом). Пациенты с ВИЧ-инфекцией на поздней стадии могут быть в группе риска повышенного содержания триглицеридов крови и развития панкреатита. Также регистрировались случаи остеонекроза, в частности, у пациентов с общеизвестными факторами риска, с ВИЧ-инфекцией на поздней стадии или длительно получающих комбинированную антиретровирусную терапию. Их частота встречаемости неизвестна.

Старая редакция	Новая редакция
Дети Профиль безопасности препарата Норвир® у детей в возрасте от 3 лет и старше сходен с таковым у взрослых.	***Дети*** Профиль безопасности препарата Норвир® у детей в возрасте от 3 лет и старше сходен с таковым у взрослых.

Менеджер по регуляторным вопросам
ООО «ЭббВи», Россия

Ситуха С.Н.

CCDS023400220