МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эсмерон®

Раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл

Н.В. Органон, Нидерланды

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 150116 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее часто возникающие побочные лекарственные реакции включают: боль в месте инъекции, изменение основных показателей состояния организма (тахикардия, гипотензия) и увеличение продолжительности нервно-мышечного блока. Наиболее часто сообщаемыми серьезными побочными лекарственными реакциями в пострегистрационный период наблюдения за препаратом являются «анафилактические и анафилактоидные реакции» и связанные с ними симптомы. См. также объяснения в таблице ниже.

<table>
<tr><td rowspan="2">Системно–органный класс MedDRA</td><td colspan="2">Частота встречаемости[a]</td></tr>
<tr><td>Нечасто/ редко[b] (<1/100> 1/10 000)</td><td>Очень редко (<1/10 000)</td></tr>
</table>

</td><td>

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее часто возникающие побочные реакции включают боль в месте инъекции, изменение основных показателей состояния организма (тахикардия, гипотензия) и увеличение продолжительности нервно-мышечного блока. Наиболее часто сообщаемыми серьезными побочными лекарственными реакциями в пострегистрационный период наблюдения являются анафилактические и анафилактоидные реакции и связанные с ними симптомы (см. также информацию в таблице ниже).

<table>
<tr><td rowspan="2">Системно–органный класс MedDRA</td><td colspan="2">Частота встречаемости[a]</td></tr>
<tr><td>Нечасто/ редко[b] (<1/100, >1/10 000)</td><td>Очень редко (<1/10 000)</td></tr>
</table>

</td></tr>
</table>

Старая редакция			Новая редакция		
Иммунные нарушения		Повышенная чувствительность Анафилактическая реакция Анафилактоидная реакция Анафилактический шок Анафилактоидный шок	Иммунные нарушения		Повышенная чувствительность Анафилактическая реакция Анафилактоидная реакция Анафилактический шок Анафилактоидный шок
Нарушения со стороны нервной системы		Вялый паралич	Нарушения со стороны нервной системы		Вялый паралич
Нарушения со стороны сердечной деятельности	Тахикардия		Нарушения со стороны сердечной деятельности	Тахикардия	
Сосудистые нарушения	Артериальная гипотензия	Сосудистый коллапс и шок Гиперемия кожных покровов	Сосудистые нарушения	Артериальная гипотензия	Сосудистый коллапс и шок Гиперемия кожных покровов
Нарушения со стороны системы органов дыхания		Бронхоспазм	Нарушения со стороны системы органов дыхания		Бронхоспазм

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Ангионевротический отёк Крапивница Сыпь Эритематозная сыпь	Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки		Ангионевротический отёк Крапивница Сыпь Эритематозная сыпь
Нарушения со стороны скелетных мышц и соединительной ткани		Мышечная слабость[c] Стероидная миопатия[c]	Нарушения со стороны скелетных мышц и соединительной ткани		Мышечная слабость[c] Стероидная миопатия[c]
Общие нарушения и реакции в месте введения	Неэффективность лекарственного средства Сниженный лекарственный эффект/терапевтический ответ Повышенный лекарственный эффект/терапевтический ответ Боль в месте инъекции	Отёк лица	Общие нарушения и реакции в месте введения	Неэффективность лекарственного средства Сниженный лекарственный эффект/терапевтический ответ Повышенный лекарственный эффект/терапевтический ответ Боль в месте инъекции	Отёк лица Злокачественная гипертермия

Старая редакция			Новая редакция		
Травмы, отравления и процедурные осложнения	Пролонгирование нервно-мышечного блока Замедление восстановления нервно-мышечной проводимости после анестезии	Дыхательные осложнения после анестезии	Травмы, отравления и процедурные осложнения	Пролонгирование нервно-мышечного блока Замедление восстановления нервно-мышечной проводимости после анестезии	Дыхательные осложнения после анестезии
MedDRA версия 8.1 a Частота встречаемости оценивается на основании данных, полученных в период пострегистрационного наблюдения за препаратом и данных из общей литературы. b Данные наблюдений за препаратом в пострегистрационный период не позволяют определить точную частоту встречаемости. По этой причине сообщаемая частота была разделена на две, а не на пять категорий. c После длительного применения в отделении интенсивной терапии.			MedDRA версия 8.1 [a] Частота встречаемости оценивается на основании данных, полученных в период пострегистрационного наблюдения за препаратом и литературных данных. [b] Данные наблюдений за препаратом в пострегистрационный период не позволяют определить точную частоту встречаемости. По этой причине сообщаемая частота была разделена на две, а не на пять категорий. [c] После длительного применения в отделении интенсивной терапии.		
Анафилаксия Очень редко, но всё-таки сообщается о возникновении тяжёлых анафилактических реакций в результате применения миорелаксантов, включая Эсмерон®. Анафилактические/анафилактоидные реакции: бронхоспазм, изменения со			**Анафилаксия** О возникновении тяжёлых анафилактических реакций в результате применения миорелаксантов, включая препарат Эсмерон®, сообщается очень редко. Анафилактические/анафилактоидные		

Старая редакция	Новая редакция
стороны сердечно-сосудистой системы (например, гипотензия, тахикардия, сосудистый коллапс, шок) и изменения со стороны кожи (например, ангионевротический отек, крапивница). В некоторых случаях эти реакции были фатальными. Из-за возможной тяжести этих реакций всегда необходимо иметь в виду возможность их возникновения и соблюдать соответствующие меры предосторожности. Поскольку известно, что миорелаксанты способны вызывать высвобождение гистамина как локально в месте инъекции, так и системно, то поэтому при введении этих препаратов всегда необходимо учитывать возможное возникновение зуда и эритематозных реакций в месте инъекции и/или генерализованных гистаминоподобных (анафилактоидных) реакций (см. также анафилактические реакции выше). Было показано только незначительное увеличение средней концентрации гистамина в плазме после быстрого болюсного введения 0,3 – 0,9 мг/кг рокурония бромида. **Пролонгирование нервно-мышечного блока** Наиболее частой побочной реакцией миорелаксантов, как класса лекарственных препаратов, является удлинение периода их фармакологического действия сверх необходимого периода времени. Степень	реакции: бронхоспазм, изменения со стороны сердечно-сосудистой системы (например, гипотензия, тахикардия, сосудистый коллапс – шок) и изменения со стороны кожи (например, ангионевротический отек, крапивница). В некоторых случаях эти реакции были фатальными. Из-за возможной тяжести этих реакций всегда необходимо иметь в виду возможность их возникновения и соблюдать соответствующие меры предосторожности. Поскольку известно, что миорелаксанты способны вызывать высвобождение гистамина как локально в месте инъекции, так и системно, то при введении этих препаратов всегда необходимо учитывать возможное возникновение зуда и эритематозных реакций в месте инъекции и/или генерализованных гистаминоподобных (анафилактоидных) реакций (см. также анафилактические реакции, описанные выше). В клинических исследованиях было показано только незначительное увеличение средней концентрации гистамина в плазме после быстрого болюсного введения 0,3–0,9 мг/кг рокурония бромида. **Пролонгирование нервно-мышечного блока** Наиболее частой побочной реакцией недеполяризующих миорелаксантов как класса лекарственных препаратов является

Старая редакция	Новая редакция
этой реакции может варьировать от скелетно-мышечной слабости до глубокого и продолжительного паралича скелетных мышц, приводящего к дыхательной недостаточности или апноэ. **Миопатия** Миопатия отмечалась после использования различных миорелаксантов в отделении интенсивной терапии в комбинации с глюкокортикостероидами (см. раздел «Особые указания»). **Местные реакции в месте инъекции** Во время быстрой последовательной индукции анестезии сообщалось о болезненных ощущениях при инъекции, в особенности когда больной ещё находится в сознании, и в особенности при применении пропофола в качестве средства для индукции анестезии. В клинических исследованиях боль при инъекции отмечалась у 16 % пациентов, подвергавшихся быстрой последовательной индукции анестезии с применением пропофола, и менее чем у 0,5 % пациентов, подвергавшихся быстрой последовательной индукции анестезии с применением фентанила и тиопентала натрия.	удлинение периода их фармакологического действия сверх необходимого периода времени. Степень тяжести этой реакции может варьировать от скелетно-мышечной слабости до глубокого и продолжительного паралича скелетных мышц, приводящего к дыхательной недостаточности или апноэ. **Миопатия** Миопатия отмечалась после использования различных миорелаксантов в отделении интенсивной терапии в комбинации с глюкокортикостероидами (см. раздел «Особые указания»). **Местные реакции в месте инъекции** Во время быстрой последовательной индукции анестезии сообщалось о болезненных ощущениях при инъекции, особенно когда пациент ещё находится в сознании, а также при применении пропофола в качестве средства для индукции анестезии. В клинических исследованиях боль при инъекции отмечалась у 16% пациентов, подвергавшихся быстрой последовательной индукции анестезии с применением пропофола, и менее чем у 0,5% пациентов, подвергавшихся быстрой последовательной индукции анестезии с применением фентанила и тиопентала натрия. **Дети и подростки** Мета-анализ 11 клинических исследований рокурония бромида (до 1 мг/кг) с участием

Старая редакция	Новая редакция
	детей и подростков (n=704) показал, что побочной реакцией была тахикардия с частотой 1,4%.
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутривенного введения 10 мг/мл, по 2,5 мл, 5 мл или 10 мл во флаконы из бесцветного стекла типа 1 (ЕФ), закупоренные резиновыми пробками типа 1 (ЕФ) и обжимными колпачками. По 10 флаконов по 2,5 мл, 5 мл или 10 мл в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Раствор для внутривенного введения 10 мг/мл, 5 мл во флаконы из бесцветного стекла типа 1 (ЕФ), закупоренные резиновыми пробками типа 1 (ЕФ) и обжимными колпачками. По 10 флаконов по 5 мл в картонные пачки вместе с инструкцией по применению.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс»
Подобед П.С.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4