МИНЗДРАВ РОССИИ
220822
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Эсмерон®**

раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл

ООО «МСД Фармасьютикалс», Россия

Изменение № 8 220822

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

**Старая редакция**

**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).

| Системно–органный класс MedDRA | Частота встречаемости[a] | |
|---|---|---|
| | Нечасто/ редко[b] (<1/100, >1/10 000) | Очень редко (<1/10 000) |
| Иммунные нарушения | | Повышенная чувствительность Анафилактическая |

**Новая редакция**

**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).

| Системно–органный класс MedDRA | Частота встречаемости[a] | |
|---|---|---|
| | Нечасто/ редко[b] (<1/100, >1/10 000) | Очень редко (<1/10 000) |
| Иммунные нарушения | | Повышенная чувствительность Анафилактическая |

148955

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | реакция Анафилактоидная реакция Анафилактический шок Анафилактоидный шок | | | 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 | | Нарушение со стороны органа зрения | | Мидриаз[b,c] Неподвижность зрачков[b,c] |
| Сосудистые нарушения | Артериальная гипотензия | Сосудистый коллапс и шок Гиперемия кожных покровов | Нарушения со стороны сердечной деятельности | Тахикардия | |
| Нарушения со стороны системы органов дыхания | | Бронхоспазм | Сосудистые нарушения | Артериальная гипотензия | Сосудистый коллапс и шок Гиперемия кожных покровов |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | | Ангионевротический отёк Крапивница Сыпь Эритематозная сыпь | Нарушения со стороны системы органов дыхания | | Бронхоспазм |
| Нарушения со стороны скелетных мышц и соединительной ткани | | Мышечная слабость[c] Стероидная миопатия[c] | Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | | Ангионевротический отёк Крапивница Сыпь Эритематозная сыпь |
| | | | Нарушения | | Мышечная |

| Старая редакция | | |
|---|---|---|
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Неэффективность лекарственного средства<br>Сниженный лекарственный эффект/ терапевтический ответ<br>Повышенный лекарственный эффект/ терапевтический ответ<br>Боль в месте инъекции | Отёк лица<br>Злокачественная гипертермия |
| Травмы, отравления и процедурные осложнения | Пролонгирование нервно-мышечного блока<br>Замедление восстановления нервно-мышечной проводимости после анестезии | Дыхательные осложнения после анестезии |
| MedDRA версия 8.1<br>[a] Частота встречаемости оценивается на основании данных, полученных в период пострегистрационного наблюдения за препаратом и литературных данных. | | |

| Новая редакция | | |
|---|---|---|
| со стороны скелетных мышц и соединительной ткани | | слабость[d]<br>Стероидная миопатия[d] |
| Общие нарушения и реакции в месте введения | Неэффективность лекарственного средства<br>Сниженный лекарственный эффект/ терапевтический ответ<br>Повышенный лекарственный эффект/ терапевтический ответ<br>Боль в месте инъекции | Отёк лица<br>Злокачественная гипертермия |
| Травмы, отравления и процедурные осложнения | Пролонгирование нервно-мышечного блока<br>Замедление восстановления нервно-мышечной проводимости после анестезии | Дыхательные осложнения после анестезии |
| MedDRA версия 8.1<br>[a] Частота встречаемости оценивается | | |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| [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.<br>[c] После длительного применения в отделении интенсивной терапии. | на основании данных, полученных в период пострегистрационного наблюдения за препаратом и литературных данных.<br>[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.<br>[c] В связи с потенциальным увеличением проницаемости или нарушением целостности гематоэнцефалического барьера.<br>[d] После длительного применения в отделении интенсивной терапии. |
| **Анафилаксия**<br><br>О возникновении тяжёлых анафилактических реакций в результате применения миорелаксантов, включая препарат Эсмерон®, сообщается очень редко.<br><br>Анафилактические/анафилактоидные 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.<br><br>Поскольку известно, что миорелаксанты | **Анафилаксия**<br><br>О возникновении тяжёлых анафилактических реакций в результате применения миорелаксантов, включая препарат Эсмерон®, сообщается очень редко.<br><br>Анафилактические/анафилактоидные 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.<br><br>Поскольку известно, что миорелаксанты |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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). | 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. | 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** | **Пролонгирование нервно-мышечного блока** |
| Наиболее частой побочной реакцией недеполяризующих миорелаксантов как | Наиболее частой побочной реакцией недеполяризующих миорелаксантов как |
| класса лекарственных препаратов является 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. | класса лекарственных препаратов является 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** |
| Миопатия отмечалась после использования различных миорелаксантов в отделении интенсивной терапии в комбинации с глюкокортикостероидами (см. раздел «Особые указания»). | Миопатия отмечалась после использования различных миорелаксантов в отделении интенсивной терапии в комбинации с глюкокортикостероидами (см. раздел «Особые указания»). |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Местные реакции в месте инъекции**<br><br>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.<br>**Дети и подростки**<br>Мета-анализ 11 клинических исследований рокурония бромида (до 1 мг/кг) с участием детей и подростков (n=704) показал, что побочной реакцией была тахикардия с частотой 1,4%. | **Местные реакции в месте инъекции**<br><br>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.<br>**Дети и подростки**<br>Мета-анализ 11 клинических исследований рокурония бромида (до 1 мг/кг) с участием детей и подростков (n=704) показал, что побочной реакцией была тахикардия с частотой 1,4%. |

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» А.Л. Эйтингон

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

148955