

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Соновью

торговое наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для инъекций, 8,0 мкл/мл
лекарственная форма, дозировкаБракко Свисс СА, Швейцария (лиофилизат)
Веттер Фарма Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Германия (растворитель)
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» 28.12.20 202_ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов препарата, диагностированный сброс (шунтирование) крови из малого в большой круг кровообращения, тяжелая форма легочной гипертензии (давление в легочной артерии выше 90 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия и респираторный дистресс-синдром взрослых.	Противопоказания Гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов препарата, диагностированный сброс (шунтирование) крови из малого в большой круг кровообращения, тяжелая форма легочной гипертензии (давление в легочной артерии выше 90 мм рт. ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия и респираторный дистресс-синдром взрослых.

Старая редакция	Новая редакция
Соновью не следует использовать в сочетании с добутамином у пациентов с признаками кардиоваскулярной нестабильности, т.к. применение добутамина в данных случаях противопоказано. Не применять Соновью у людей, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких, и в острый период неврологических заболеваний. Детский возраст до 18 лет.	Соновью не следует использовать в сочетании с добутамином у пациентов с признаками кардиоваскулярной нестабильности, т.к. применение добутамина в данных случаях противопоказано. Детский возраст до 18 лет.
С осторожностью При остром эндокардите, искусственных клапанах сердца, остром системном воспалении и/или сепсисе, повышенной свертываемости крови и/или недавно перенесенной тромбозмболии, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром, или у пациентов с клинически нестабильной ишемической болезнью сердца, включая развивающийся или текущий инфаркт миокарда, типичную стенокардию покоя в последние 7 дней, значительное ухудшение течения заболевания сердца в последние 7 дней, недавнюю операцию на коронарных артериях или другие факторы, предполагающие клиническую нестабильность (например, недавнее	С осторожностью При остром эндокардите, искусственных клапанах сердца, остром системном воспалении и/или сепсисе, повышенной свертываемости крови и/или недавно перенесенной тромбозмболии, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов, недавно перенесших острый коронарный синдром, или у пациентов с клинически нестабильной ишемической болезнью сердца, включая развивающийся или текущий инфаркт миокарда, типичную стенокардию покоя в последние 7 дней, значительное ухудшение течения заболевания сердца в последние 7 дней, недавнюю операцию на коронарных артериях или другие факторы, предполагающие клиническую

Старая редакция	Новая редакция
ухудшение показателей ЭКГ, лабораторных или клинических показателей), у пациентов с острой сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по NYHA или с тяжелой аритмией, так как у пациентов данной группы аллергические реакции и расширение сосудов могут привести к состояниям, угрожающим жизни. Данной группе пациентов следует вводить Соновью только после оценки потенциальных рисков и преимуществ его применения и при тщательном мониторинге физиологических показателей во время и после введения препарата. Необходим свободный доступ к оборудованию для оказания неотложной помощи и услугам соответствующего обученного персонала. Следует с осторожностью вводить Соновью пациентам с клинически значимым заболеванием легких, в том числе с тяжелой хронической обструктивной болезнью легких. Следует соблюдать осторожность при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов (например, добутамина).	нестабильность (например, недавнее ухудшение показателей ЭКГ, лабораторных или клинических показателей), у пациентов с острой сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по NYHA или с тяжелой аритмией, так как у пациентов данной группы аллергические реакции и расширение сосудов могут привести к состояниям, угрожающим жизни. Данной группе пациентов следует вводить Соновью только после оценки потенциальных рисков и преимуществ его применения и при тщательном мониторинге физиологических показателей во время и после введения препарата. Необходим свободный доступ к оборудованию для оказания неотложной помощи и услугам соответствующего обученного персонала. Следует соблюдать осторожность при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов (например, добутамина).

Старая редакция				Новая редакция				
Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.				Побочное действие Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).				
Группа	Нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$)	Редко (от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)	Нет сведений	Группа	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
Нарушения со стороны иммунной системы		Гиперчувствительность*		Нарушения со стороны иммунной системы			Гиперчувствительность	
Нарушение психики		Бессонница		Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, парестезии, головокружение, дисгевзия		Вазогагальная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль, парестезии, головокружение, дисгевзия	Боль в области придаточных пазух носа	Вазогагальная реакция					

Старая редакция				Новая редакция				
Нарушен ия со стороны органа зрения		Нечеткос ть зрительн ого восприят ия		систем ы		ние, дисгев зия		
Нарушен ия со стороны сосудов	«Прилив ы»	Снижени е артериал ьного давления		Наруш ения со сторон ы органа зрения			Нечет кость зрител ьного воспр иятия	
Нарушен ия со стороны сердца			Инфаркт миокард а** Ишемия миокард а**	Наруш ения со сторон ы сосудо в		Прили вы	Сниже ние артери альног о давлен ия	
Нарушен ия со стороны дыхатель ной системы	Фаринги т			Наруш ения со сторон ы сердца				Инфар кт миока рда** Ишем ия миока рда** синдр ом Коуни са ***
Нарушен ия со стороны желудоч но- кишечно го тракта	Тошнота , боль в животе			Наруш ения со		Тошно та,		Рвота

ЛП-002172, Изм. № 2, с. 6

Старая редакция				Новая редакция				
Нарушен ия со стороны кожи и подкожн ых тканей	Зуд, сыпь			сторон ы желудо чно- кишечн ого тракта		боль в живот е		
Нарушен ия со стороны скелетно - мышечн ой и соединит ельной ткани	Боль в спине			Наруш ения со сторон ы кожи и подкож ных тканей		Сыпь	Зуд	
Общие расстрой ства и нарушен ия в месте введения	Дискомф орт в области грудной клетки, реакции в месте инъекци и, жар	Боль в области грудной клетки, чувство усталост и		Наруш ения со сторон ы скелетн о- мышеч ной и соедин ительн ой ткани			Боль в спине	
Изменен ия лаборато рных и	Повыше нная концентр ация			Общие расстро йства и		Диско мфорт в	Боль, боль в грудн	

Старая редакция				Новая редакция				
инструментальный показатель	глюкозы в крови			нарушения в месте введения		области грудной клетки, реакции в месте инъекции, жар	ой клетке, усталость	
*Проявления, указывающие на гиперчувствительность, могут включать в себя: гиперемию кожи, брадикадию, гипотензию, одышку, потерю сознания, остановку сердечной/сердечно-легочной деятельности, анафилактическую реакцию, анафилактоидную реакцию или анафилактический шок. **При некоторых проявлениях гиперчувствительности у пациентов с сопутствующей ишемической болезнью сердца также наблюдалась ишемия миокарда и/или инфаркты миокарда. В очень редких случаях сообщалось о смертельных исходах, совпадающих по времени с применением Соновью. Все эти пациенты входили в группу высокого риска развития сердечно-сосудистых осложнений, которые могли привести к смертельному исходу.				*Проявления, указывающие на гиперчувствительность, могут включать в себя: гиперемию кожи, брадикадию, гипотензию, одышку, потерю сознания, остановку сердечной/сердечно-легочной деятельности, анафилактическую реакцию, анафилактоидную реакцию или анафилактический шок. **При некоторых проявлениях гиперчувствительности у пациентов с сопутствующей ишемической болезнью сердца также наблюдалась ишемия миокарда и/или инфаркты миокарда. *** Аллергический острый коронарный синдром. В очень редких случаях сообщалось о смертельных исходах, совпадающих по				

Старая редакция	Новая редакция
	времени с применением Соновью. Все эти пациенты входили в группу высокого риска развития сердечно-сосудистых осложнений, которые могли привести к смертельному исходу.
Особые указания У пациентов высокой группы риска развития сердечно-сосудистых осложнений следует контролировать ЭКГ по клиническим показаниям. Следует подчеркнуть, что эхокардиография при нагрузке, которая может имитировать ишемический приступ, может потенциально увеличить риск возникновения нежелательных явлений при применении препарата. При применении препарата во время эхокардиографии при нагрузке пациенты должны находиться в стабильном состоянии, подтвержденном отсутствием боли в груди или изменений ЭКГ в течении двух последних дней. Кроме того, следует контролировать ЭКГ и артериальное давление при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов (например, добутамина). Рекомендуется тщательно контролировать состояние пациента во время и в течение не	Особые указания У пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений следует проводить мониторинг ЭКГ в соответствии с клиническими показаниями, а во время введения и в течение не менее 30 минут после введения препарата рекомендуется тщательное медицинское наблюдение пациента. Применение препарата в сочетании со стресс-эхокардиографией возможно только у пациентов со стабильным состоянием, подтвержденным отсутствием боли в грудной клетке или изменений на ЭКГ в течение двух предшествующих дней. Следует подчеркнуть, что стресс-эхокардиография может не только спровоцировать ишемический приступ, но также может вызывать предсказуемые, дозозависимые эффекты на сердечно-сосудистую систему (увеличение частоты сердечных сокращений, повышение артериального давления и желудочковой

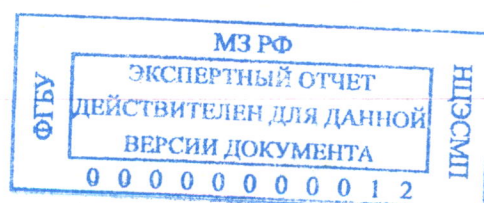
Старая редакция	Новая редакция
менее 30 минут после введения препарата Соновью. Не применять Соновью у людей, подключенных к аппарату искусственной вентиляции легких, и в острый период неврологических заболеваний. В случае возникновения анафилактической реакции применение бета-блокаторов (включая препарата в виде глазных капель) способно усугубить тяжесть анафилактической реакции. Пациенты могут не реагировать на обычные дозы адреналина, применяемого при лечении аллергических реакций.	эктопической активности при применении добутамина или снижения артериального давления при применении аденозина и дипиридамола), а также непредвиденные реакции гиперчувствительности. Следовательно, при оценке случаев серьезных побочных реакций во время стресс-эхокардиографии с использованием Соновью применение стрессоров в связи возможностью индуцирования ишемии следует рассматривать в качестве важного усугубляющего фактора для серьезных побочных реакций при стресс-эхокардиографии с использованием Соновью. Кроме того, следует контролировать ЭКГ и артериальное давление при проведении эхокардиографии при одновременном применении с Соновью других лекарственных препаратов (например, добутамина). <i>Пациенты, принимающие препараты, содержащие бета-адреноблокаторы</i> Соблюдайте осторожность при лечении анафилактической реакции эпинефрином у пациентов, которые принимают бета-адреноблокаторы, поскольку реакция может быть слабой или способствовать нежелательным альфа-адренергическим и

ЛП-002172, Изм. № 2, с. 10

Старая редакция	Новая редакция
	ваготоническим эффектам (артериальная гипертензия, брадикардия).

Ст. специалист отдела регистрации
медицинского департамента АО «Р-Фарм»

Громаковская Ю.Б.



130558