ЛП-004058-041218

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

БЕЛСОМРА

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

10 мг, 15 мг, 20 мг

МСД Интернэшнл ГмбХ (Пуэрто-Рико Бранч) ЛЛС, Пуэрто-Рико

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 041218 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
КОД АТХ: не присвоен.	**КОД АТХ:** N05CM19.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Поскольку клинические исследования проводятся в существенно различающихся условиях, частота развития нежелательных реакций, наблюдаемых в клинических исследованиях препарата, не может быть точно сравнима с частотой развития нежелательных реакций в клинических исследованиях других лекарственных средств и может не соответствовать частоте нежелательных реакций, наблюдаемых при применении препарата в клинической практике. 1263 взрослых пациента принимали участие в контролируемых исследованиях по эффективности препарата продолжительностью 3 месяца, включая 493 пациентов, получавших препарат Белсомра в дозах 15 мг и 20 мг. В долгосрочных исследованиях дополнительное количество пациентов (n = 521) получало терапию препаратом Белсомра в дозах,	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Поскольку клинические исследования проводятся в существенно различающихся условиях, частота развития нежелательных реакций, наблюдаемых в клинических исследованиях препарата, не может быть точно сравнима с частотой развития нежелательных реакций в клинических исследованиях других лекарственных средств и может не соответствовать частоте нежелательных реакций, наблюдаемых при применении препарата в клинической практике. 1263 взрослых пациента принимали участие в контролируемых исследованиях по эффективности препарата продолжительностью 3 месяца, включая 493 пациентов, получавших препарат Белсомра в дозах 15 мг и 20 мг. В долгосрочных исследованиях дополнительное количество пациентов (n = 521) получало терапию препаратом Белсомра в дозах,

113863

Старая редакция	Новая редакция
превышающих рекомендуемые, включая 160 пациентов, получавших препарат Белсомра не менее 1 года. Объединенные данные по безопасности, описанные в Таблице 1, отражают профиль нежелательных реакций, выявленных в течение первых 3 месяцев лечения. *Нежелательные реакции, приведшие к отмене лечения* Частота прекращения лечения вследствие развития нежелательных реакций в группе пациентов, принимавших препарат Белсомра в дозах 15 мг и 20 мг, и в группе пациентов, принимавших плацебо, составила 3% и 5% соответственно. Ни одна индивидуальная нежелательная реакция не приводила к прекращению лечения с частотой ≥1%. *Нежелательные реакции, выявленные в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований* В клинических исследованиях у пациентов с бессонницей, принимавших препарат Белсомра в дозах 15 или 20 мг, наиболее частой нежелательной реакцией (сообщалось с частотой 5% или более у пациентов, получавших препарат Белсомра, и, по крайней мере, в 2 раза чаще, чем в группе плацебо) была сонливость (7% для препарата Белсомра; 3% для плацебо). При приеме препарата Белсомра в дозах 15 или 20 мг частота развития сонливости была выше у женщин (8%), чем у мужчин (3%). В Таблице 1 приведено количество пациентов в % с нежелательными реакциями, выявлен-	превышающих рекомендуемые, включая 160 пациентов, получавших препарат Белсомра не менее 1 года. Объединенные данные по безопасности, описанные в Таблице 1, отражают профиль нежелательных реакций, выявленных в течение первых 3 месяцев лечения. *Нежелательные реакции, приведшие к отмене лечения* Частота прекращения лечения вследствие развития нежелательных реакций в группе пациентов, принимавших препарат Белсомра в дозах 15 мг и 20 мг, и в группе пациентов, принимавших плацебо, составила 3% и 5% соответственно. Ни одна индивидуальная нежелательная реакция не приводила к прекращению лечения с частотой ≥1%. *Нежелательные реакции, выявленные в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований* В клинических исследованиях у пациентов с бессонницей, принимавших препарат Белсомра в дозах 15 или 20 мг, наиболее частой нежелательной реакцией (сообщалось с частотой 5% или более у пациентов, получавших препарат Белсомра, и, по крайней мере, в 2 раза чаще, чем в группе плацебо) была сонливость (7% для препарата Белсомра; 3% для плацебо). При приеме препарата Белсомра в дозах 15 или 20 мг частота развития сонливости была выше у женщин (8%), чем у мужчин (3%). В Таблице 1 приведено количество пациентов в % с нежелательными реакциями, выявлен-

113863

JIII-004058-041218

Старая редакция	Новая редакция
ными в течение первых трех месяцев лечения, по объединенным данным контролируемых исследований по эффективности препарата продолжительностью 3 месяца.	ными в течение первых трех месяцев лечения, по объединенным данным контролируемых исследований по эффективности препарата продолжительностью 3 месяца.
Профиль нежелательных реакций у пациентов пожилого возраста в основном был сопоставим с профилем нежелательных реакций у более молодых пациентов. Нежелательные реакции, о которых сообщалось во время долгосрочного лечения в течение 1 года, в основном соответствовали тем, которые наблюдались в течение первых 3 месяцев лечения.	Профиль нежелательных реакций у пациентов пожилого возраста в основном был сопоставим с профилем нежелательных реакций у более молодых пациентов. Нежелательные реакции, о которых сообщалось во время долгосрочного лечения в течение 1 года, в основном соответствовали тем, которые наблюдались в течение первых 3 месяцев лечения.
Таблица 1. Количество пациентов в % с нежелательными реакциями, частота которых ≥2% по сравнению с группой плацебо, выявленными в ходе контролируемых исследований по эффективности препарата продолжительностью 3 месяца.	**Таблица 1. Количество пациентов в % с нежелательными реакциями, частота которых ≥2% по сравнению с группой плацебо, выявленными в ходе контролируемых исследований по эффективности препарата продолжительностью 3 месяца.**

	Плацебо	**Препарат Белсомра** (в дозе 20 мг у молодых пациентов и 15 мг у пожилых пациентов)
	n = 767	n = 493
Со стороны желудочно-кишечного тракта		
Диарея	1	2
Сухость во рту	1	2
Инфекционные и паразитарные заболевания		
Инфекции верхних дыхательных путей	1	2
Со стороны нервной системы		

	Плацебо	**Препарат Белсомра** (в дозе 20 мг у молодых пациентов и 15 мг у пожилых пациентов)
	n = 767	n = 493
Со стороны желудочно-кишечного тракта		
Диарея	1	2
Сухость во рту	1	2
Инфекционные и паразитарные заболевания		
Инфекции верхних дыхательных путей	1	2
Со стороны нервной системы		

113863

Старая редакция		
Головная боль	6	7
Сонливость	3	7
Головокружение	2	3
Нарушения психики		
Необычные сновидения	1	2
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
Кашель	1	2

В клинических исследованиях сообщалось о случаях развития сонного паралича и гипнагогических / гипнопомических галлюцинаций у пациентов, принимавших препарат Белсомра (<1%).

Лабораторные показатели

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов с бессонницей клинически значимых различий в показателях биохимического и общего анализов крови, а так же показателях общего анализа мочи в группе пациентов, принимавших препарат Белсомра, и в группе пациентов, принимавших плацебо, выявлено не было.

Нежелательные реакции, выявленные в послерегистрационном периоде применения препарата

Указанные далее нежелательные реакции выявлены в течение послерегистрационного применения препарата Белсомра. Поскольку сообщения о данных нежелательных реакциях получены спонтанно от популяции неопределенного размера, не всегда возможно достоверно оценить частоту реакций и установить причинно-следственную связь с

Новая редакция		
Головная боль	6	7
Сонливость	3	7
Головокружение	2	3
Нарушения психики		
Необычные сновидения	1	2
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		
Кашель	1	2

В клинических исследованиях сообщалось о случаях развития сонного паралича и гипнагогических / гипнопомических галлюцинаций у пациентов, принимавших препарат Белсомра (<1%).

Лабораторные показатели

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов с бессонницей клинически значимых различий в показателях биохимического и общего анализов крови, а так же показателях общего анализа мочи в группе пациентов, принимавших препарат Белсомра, и в группе пациентов, принимавших плацебо, выявлено не было.

Нежелательные реакции, выявленные в послерегистрационном периоде применения препарата

Указанные далее нежелательные реакции выявлены в течение послерегистрационного применения препарата Белсомра. Поскольку сообщения о данных нежелательных реакциях получены спонтанно от популяции неопределенного размера, не всегда возможно достоверно оценить частоту реакций и установить причинно-следственную связь с

113863

Старая редакция	Новая редакция
воздействием препарата. *Нарушения психики:* ночные кошмары.	воздействием препарата. *Нарушение со стороны сердца:* ощущение сердцебиения, тахикардия. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* необычные ощущения. *Нарушение со стороны нервной системы:* психомоторная гиперактивность. *Нарушения психики:* тревожность, ночные кошмары.

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» М.Б. Загудайлова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 5087746146043 "МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ * МОСКВА *

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1

113863