II N012589/03-201120

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эглонил®

Раствор для внутримышечного введения 50 мг/мл

Делфарм Дижон, Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 201120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование препарата: Эглонил®.	**Торговое наименование:** Эглонил®.
Особые указания	**Особые указания**
Злокачественный нейролептический синдром	*Злокачественный нейролептический синдром*
Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков,	Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который является потенциально летальным осложнением, и возникновение которого возможно при применении любых нейролептиков,

130974

Старая редакция	Новая редакция
характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами. Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС без ригидности и повышения тонуса мышц. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний признак/симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, сульпирид следует немедленно отменить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Причина развития ЗНС остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается также врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома	характеризуется бледностью, гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией вегетативной нервной системы, нарушением сознания. Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как повышенное потоотделение и лабильность артериального давления и пульса, могут предшествовать наступлению гипертермии и являться ранними предупреждающими симптомами. Наблюдались случаи с атипичными проявлениями ЗНС без ригидности и повышения тонуса мышц. В случае гипертермии неясного генеза, что можно расценивать либо как ранний признак/симптом ЗНС, либо как атипичный ЗНС, сульпирид следует немедленно отменить и установить медицинское наблюдение за пациентом. Причина развития ЗНС остается невыясненной. Предполагается, что в его механизме играет роль блокада дофаминовых рецепторов в полосатом теле и гипоталамусе, не исключается также врожденная предрасположенность (идиосинкразия). Развитию синдрома

130974

Старая редакция	Новая редакция
могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое поражение головного мозга. *Удлинение интервала QT* Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»). Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардии менее 55 ударов в минуту, гипокалиемии, гипомагниемии, замедления внутрижелудочковой проводимости и врожденного удлиненного интервала QT или удлинения интервала QT при применении других препаратов, удлиняющих интервал QT) (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»).	могут способствовать интеркуррентная инфекция, дегидратация или органическое поражение головного мозга. *Удлинение интервала QT* Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT. Известно, что этот эффект увеличивает риск развития тяжелых желудочковых аритмий, таких как желудочковая тахикардия типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»). Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма (брадикардия менее 55 ударов в минуту; электролитные нарушения, в особенности гипокалиемия, гипомагниемия; врожденное удлинение интервала QT, одновременный прием препаратов, вызывающих выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение интервала QT) (см. разделы «С осторожностью»,

130974

Старая редакция	Новая редакция
Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата; кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение и регулярный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ. За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ. *Экстрапирамидный синдром* При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	«Побочное действие»). Пациентам с вышеперечисленными факторами риска при необходимости назначения сульпирида необходимо соблюдать осторожность. Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения препарата; кроме того, следует обеспечить медицинское наблюдение и регулярный контроль содержания электролитов в крови и ЭКГ. За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется проводить оценку состояния и контроль ЭКГ. *Экстрапирамидный синдром* При экстрапирамидном синдроме, вызванном нейролептиками, следует назначать м-холиноблокирующие препараты (а не агонисты дофаминовых рецепторов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви препарат Эглонил® следует назначать только в случае крайней

130974

Старая редакция	Новая редакция
	необходимости (из-за повышенного риска развития или обострения симптомов экстрапирамидных расстройств).
Инсульт В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта. *Пациенты пожилого возраста с деменцией* У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований	*Инсульт* В рандомизированных клинических исследованиях по сравнению некоторых атипичных нейролептиков с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений. Механизм этого риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при приеме других нейролептиков или в других популяциях пациентов, поэтому сульпирид следует с осторожностью назначать пациентам с факторами риска развития инсульта. *Пациенты пожилого возраста с деменцией* У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований

130974

Старая редакция	Новая редакция
(средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть	(средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими препаратами, лечение обычными антипсихотическими препаратами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено

130974

Старая редакция	Новая редакция
обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна. *Венозные тромбоэмболические осложнения* При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»). *Рак молочной железы* Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. *Пациенты с эпилепсией* В связи с тем, что нейролептики	антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна. *Венозные тромбоэмболические осложнения* При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда летальных. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. разделы «С осторожностью», «Побочное действие»). *Рак молочной железы* Сульпирид может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении сульпирида у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. *Пациенты с эпилепсией* В связи с тем, что нейролептики

130974

Старая редакция	Новая редакция
могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением. *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов* Кроме исключительных случаев, препарат Эглонил® не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента ЗНС) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Пациенты с нарушениями функции почек* Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел «Способ	могут понижать эпилептогенный порог, при назначении сульпирида пациентам с эпилепсией, последние должны находиться под строгим медицинским наблюдением. *Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов* Кроме исключительных случаев, препарат Эглонил® не должен применяться у пациентов с болезнью Паркинсона. Если имеется настоятельная необходимость лечения нейролептиками пациентов с болезнью Паркинсона, принимающих агонисты дофаминовых рецепторов, следует провести постепенное снижение доз последних до полной отмены (резкая отмена агонистов дофаминовых рецепторов может повысить риск развития у пациента ЗНС) (см. разделы «С осторожностью», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). *Пациенты с нарушениями функции почек* Следует применять уменьшенные дозы (см. раздел «Способ применения

130974

Старая редакция	Новая редакция
применения и дозы»).	и дозы»).
Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета	*Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета*
Так как сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.	Так как сообщалось о развитии гипергликемии у пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.
Употребление этанола	*Употребление этанола*
Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол, или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, во время лечения препаратом ЭглонилР®Р строго запрещается.	Употребление алкогольных напитков, содержащих этанол, или применение лекарственных препаратов, содержащих этанол, во время лечения препаратом ЭглонилР®Р строго запрещается.
Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз	*Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз*
На фоне терапии нейролептиками, в том числе препаратом ЭглонилР®Р, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или	На фоне терапии нейролептиками, в том числе препаратом ЭглонилР®Р, отмечались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Развитие необъяснимых инфекций или

130974

Старая редакция	Новая редакция
повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.	повышение температуры тела могут являться признаками нарушений со стороны крови, что требует немедленного выполнения гематологических исследований.

Руководитель Регуляторного Центра Экспертизы
Евразийского региона М.Н. Маликова

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА «Санофи-авентис груп» (Франция) Регуляторный департамент «Sanofi-aventis groupe» (France) 7710751151 * МОСКВА *

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6 ФГБУ НЦЭСМП

130974