МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001590-190815
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТОБИ® ПОДХАЛЕР®

капсулы с порошком для ингаляций, 28 мг

Новартис Фармасьютикалз Корпорэйшн, США

Изменение №6

Дата внесения Изменения «_____» 190815 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие При применении у пациентов с муковисцидозом, инфицированных *P. aeruginosa*, наиболее часто сообщалось о возникновении следующих побочных действий (ПД): кашель, нарушение функции легких, продуктивный кашель, лихорадка, одышка, боль в ротоглотке и гортани, вкусовые нарушения и дисфония. У детей и подростков кашель отмечали чаще, чем у взрослых, однако взрослые чаще, чем дети, прерывали лечение препаратом из-за кашля. Большинство ПД, описанных на фоне применения препарата Тоби® Подхалер®, имели легкий или умеренный характер. Степень выраженности ПД не отличалась между циклами терапии. Побочные действия, выявленные в ходе клинических исследований препарата	**Побочное действие** При применении у пациентов с муковисцидозом, инфицированных *P. aeruginosa*, наиболее часто сообщалось о возникновении следующих **нежелательных явлений (НЯ):** кашель, нарушение функции легких, продуктивный кашель, лихорадка, одышка, боль в ротоглотке и гортани, вкусовые нарушения и дисфония. У детей и подростков кашель отмечали чаще, чем у взрослых, однако взрослые чаще, чем дети, прерывали лечение препаратом из-за кашля. Большинство **НЯ,** описанных на фоне применения препарата Тоби® Подхалер®, имели легкий или умеренный характер. Степень выраженности **НЯ** не отличалась между циклами терапии. **НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов**

Старая редакция	Новая редакция
перечислены по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.	**MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости:** очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1 000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1 000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.
Инфекционные и паразитарные заболевания: часто – инфекции верхних дыхательных путей.	*Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто – инфекции верхних дыхательных путей.
Нарушения со стороны нервной системы: очень часто - головная боль.	*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто - головная боль.
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: часто – снижение слуха (частота - 1%), звон и шум в ушах (частота - 1,9%).	*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*: часто – снижение слуха (частота - 1%), звон и шум в ушах (частота - 1,9%).
Нарушения со стороны сосудов: часто - носовые кровотечения.	*Нарушения со стороны сосудов:* часто - носовые кровотечения.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень часто – одышка, нарушения функции легких, дисфония, кашель, кровохарканье, афония (частота – 1%); часто - хрипы, бронхоспазм (частота - 1,6%), свистящее дыхание, дискомфорт в груди, заложенность носа.	*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень часто – одышка, нарушения функции легких, дисфония, кашель, кровохарканье, афония (частота – 1%); часто - хрипы, бронхоспазм (частота - 1,6%), свистящее дыхание, дискомфорт в груди, заложенность носа.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – боль в ротоглотке; часто – тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки глотки, нарушения вкуса.	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – боль в ротоглотке; часто – тошнота, рвота, диарея, раздражение слизистой оболочки глотки, нарушения вкуса.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – костно-мышечная боль в грудной клетке. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто – повышение температуры тела. *Лабораторные и инструментальные данные:* часто – снижение $ОФВ_1$, снижение других показателей функции легких, гипергликемия. На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® частота развития кашля была выше в группе пациентов 6-13 лет. При ингаляции препарата частота развития тяжелого кашля (2.6%) была выше по сравнению с группой пациентов, получавших тобрамицин в виде раствора для ингаляций, вводимого с помощью небулайзера (1.9%).	*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – сыпь. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто – костно-мышечная боль в грудной клетке. *Общие расстройства и нарушения в месте введения:* очень часто – повышение температуры тела. *Лабораторные и инструментальные данные:* часто – снижение $ОФВ_1$, снижение других показателей функции легких, гипергликемия. На фоне терапии препаратом Тоби® Подхалер® частота развития кашля была выше в группе пациентов 6-13 лет. При ингаляции препарата частота развития тяжелого кашля (2.6%) была выше по сравнению с группой пациентов, получавших тобрамицин в виде раствора для ингаляций, вводимого с помощью небулайзера (1.9%). **Ниже представлены НЯ, выявленные у пациентов, применявших препарат Тоби® Подхалер® в клинических исследованиях в пострегистрационном периоде, а также в рутинной клинической практике и лабораторных исследованиях. Для данной категории НЯ установить частоту встречаемости невозможно, поэтому для этих НЯ указано: «частота неизвестна».** ***Общие расстройства и нарушения в месте введения:*** **недомогание.**

Старая редакция	Новая редакция
	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: **изменение цвета мокроты.**
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, ***сообщите об этом врачу.***	*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу.***

Чудаков Д.В.

Генеральный директор
ООО «Новартис Фарма»

