МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР005232/09 040820
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение: № ЛСР-005232/09
Дата регистрации «30» июня 2009 г.

Такеда Фарма А/С, Дания
Дюбендаль Алле 10, 2630 Тааструп, Дания
(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

Фендивия™
(наименование лекарственного препарата)

трансдермальная терапевтическая система 12,5 мкг/час, 25 мкг/час, 50 мкг/час, 75 мкг/час, 100 мкг/час
(лекарственная форма, дозировка)

ЛТС Ломанн Терапи-Системе АГ, Германия
(наименование фирмы-производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «_____» 040820 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Безопасность трансдермальных пластырей с фентанилом оценивалась у 1565 взрослых и 289 детей, участвовавших в 11 клинических исследованиях по применению препарата для лечения хронической боли онкологического и неонкологического генеза. Эти пациенты получили, по меньшей мере, одну дозу трансдермального	**Побочное действие** Безопасность трансдермальных пластырей с фентанилом оценивалась у 1565 взрослых и 289 детей, участвовавших в 11 клинических исследованиях по применению препарата для лечения хронической боли онкологического и неонкологического генеза. Эти пациенты получили, по меньшей мере, одну дозу трансдермального

Старая редакция	Новая редакция
пластыря с фентанилом, после чего оценивалась безопасность применения препарата. На основании объединенных данных по безопасности, полученных в ходе данных клинических исследований, наиболее часто встречаемыми (с частотой не менее 10%) нежелательными реакциями были: тошнота (35,7%), рвота (23,2%), запор (23,1%), сонливость (15,0%), головокружение (13,1%) и головная боль (11,8%).	пластыря с фентанилом, после чего оценивалась безопасность применения препарата. На основании объединенных данных по безопасности, полученных в ходе данных клинических исследований, наиболее часто встречаемыми (с частотой не менее 10%) нежелательными реакциями были: тошнота (35,7%), рвота (23,2%), запор (23,1%), сонливость (15,0%), головокружение (13,1%) и головная боль (11,8%).
Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: *Очень частые (>1/10),* *Частые (>1/100, <1/10),* *Нечастые (>1/1000, <1/100),* *Редкие (>1/10,000, <1/1000),* *Очень редкие (<1/10,000),* *Частота неизвестна, включая отдельные сообщения.*	Нежелательные реакции классифицируются в зависимости от частоты встречаемости: *Очень частые (>1/10),* *Частые (>1/100, <1/10),* *Нечастые (>1/1000, <1/100),* *Редкие (>1/10,000, <1/1000),* *Очень редкие (<1/10,000),* *Частота неизвестна, включая отдельные сообщения.*
Наиболее опасной нежелательной реакцией является угнетение дыхания.	Наиболее опасной нежелательной реакцией является угнетение дыхания.
Нарушения психики	***Нарушения психики***
Частые: спутанность сознания, депрессия, чувство тревоги,	*Частые:* спутанность сознания, депрессия, чувство тревоги,

Старая редакция	Новая редакция
галлюцинации, бессонница. *Нечастые:* эйфория, ажитация, дезориентация. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Частые:* анорексия. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Очень частые:* сонливость, головная боль, головокружение. *Частые:* тремор, парестезия. *Нечастые:* гипестезия, судороги (включая клонические и grand mal), амнезия, снижение уровня сознания, потеря сознания. ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечастые:* снижение остроты зрения. *Редкие:* миоз. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** *Частые:* вертиго. ***Нарушения со стороны сердца*** *Частые:* ощущение сердцебиения, тахикардия. *Нечастые:* брадикардия, цианоз. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Частые:* артериальная гипертензия. *Нечастые:* артериальная гипотензия.	галлюцинации, бессонница. *Нечастые:* эйфория, ажитация, дезориентация. *Частота неизвестна:* делирий. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Частые:* анорексия. ***Нарушения со стороны эндокринной системы*** *Частота неизвестна:* андрогенная недостаточность. ***Нарушения со стороны нервной системы*** *Очень частые:* сонливость, головная боль, головокружение. *Частые:* тремор, парестезия. *Нечастые:* гипестезия, судороги (включая клонические и grand mal), амнезия, снижение уровня сознания, потеря сознания. ***Нарушения со стороны органа зрения*** *Нечастые:* снижение остроты зрения. *Редкие:* миоз. ***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*** *Частые:* вертиго. ***Нарушения со стороны сердца*** *Частые:* ощущение сердцебиения,

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения *Частые:* диспноэ. *Нечастые:* угнетение дыхания, дыхательная недостаточность. *Редкие:* апноэ, гиповентиляция. *Частота неизвестна:* брадипноэ. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Очень частые:* тошнота, рвота, запор. *Частые:* диарея, боли в области живота, боль в эпигастрии, сухость во рту, диспепсия. *Нечастые:* кишечная непроходимость. *Редкие:* частичная кишечная непроходимость. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Частые:* гиперчувствительность. *Частота неизвестна:* анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Частые:* потливость, зуд, сыпь, эритема.	тахикардия. *Нечастые:* брадикардия, цианоз. ***Нарушения со стороны сосудов*** *Частые:* артериальная гипертензия. *Нечастые:* артериальная гипотензия. ***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*** *Частые:* диспноэ. *Нечастые:* угнетение дыхания, дыхательная недостаточность. *Редкие:* апноэ, гиповентиляция. *Частота неизвестна:* брадипноэ. ***Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Очень частые:* тошнота, рвота, запор. *Частые:* диарея, боли в области живота, боль в эпигастрии, сухость во рту, диспепсия. *Нечастые:* кишечная непроходимость. *Редкие:* частичная кишечная непроходимость. ***Нарушения со стороны иммунной системы*** *Частые:* гиперчувствительность. *Частота неизвестна:* анафилактический шок, анафилактические реакции,

Старая редакция	Новая редакция
Нечастые: экзема, аллергический дерматит, воспаление кожи, дерматит, контактный дерматит. ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Частые:* мышечные спазмы. Нечастые: мышечные подергивания. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Частые:* задержка мочи. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Нечастые:* эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Частые:* усталость, периферические отеки, астения, недомогание, чувство холода. *Нечастые:* кожная реакция в месте аппликации, гриппоподобные симптомы, ощущение изменения температуры тела, гиперчувствительность в месте аппликации, «синдром отмены», лихорадка *Редкие:* дерматит в месте аппликации, экзема в месте	анафилактоидные реакции. ***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*** *Частые:* потливость, зуд, сыпь, эритема. *Нечастые:* экзема, аллергический дерматит, воспаление кожи, дерматит, контактный дерматит. ***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани*** *Частые:* мышечные спазмы. Нечастые: мышечные подергивания. ***Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*** *Частые:* задержка мочи. ***Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*** *Нечастые:* эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Частые:* усталость, периферические отеки, астения, недомогание, чувство холода. *Нечастые:* кожная реакция в месте аппликации, гриппоподобные симптомы, ощущение изменения температуры тела, гиперчувствительность в месте

Старая редакция	Новая редакция
аппликации. При длительном приеме фентанила могут развиться толерантность, физическая и психическая зависимость, кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных). При замене ранее прописанных опиоидных анальгетиков на трансдермальный пластырь с фентанилом или в случае внезапного прекращения терапии может развиваться «синдром отмены», включающий, например, тошноту, рвоту, диарею, беспокойство, дрожь и лихорадку. Очень редко сообщалось о наличии симптомов «синдрома отмены» у новорожденных, матери которых постоянно применяли трансдермальный пластырь с фентанилом во время беременности. ***Дети:*** Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был аналогичен таковому у взрослых. При применении трансдермального пластыря с фентанилом у детей, наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота, рвота,	аппликации, «синдром отмены», лихорадка. *Редкие:* дерматит в месте аппликации, экзема в месте аппликации. При длительном приеме фентанила могут развиться толерантность, физическая и психическая зависимость, кратковременная ригидность мышц (в т.ч. грудных). При замене ранее прописанных опиоидных анальгетиков на трансдермальный пластырь с фентанилом или в случае внезапного прекращения терапии может развиваться «синдром отмены», включающий, например, тошноту, рвоту, диарею, беспокойство, дрожь и лихорадку. Очень редко сообщалось о наличии симптомов «синдрома отмены» у новорожденных, матери которых постоянно применяли трансдермальный пластырь с фентанилом во время беременности. ***Дети:*** Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был аналогичен таковому у взрослых.

Старая редакция	Новая редакция
головная боль, запор, диарея, зуд.	При применении трансдермального пластыря с фентанилом у детей, наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота, рвота, головная боль, запор, диарея, зуд.

Менеджер по фармаконадзору, СНГ/
Уполномоченное лицо по фармаконадзору в ЕАЭС В.А. Марчук