ЛП-003867 от 21.09.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2023 № 18166
(Входящий МЗ №4254879)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церестел

Капсулы, 84,4 мг

Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия.

ОАО «Фармастандарт-УфаВИТА», Россия.

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие ***Краткое описание профиля безопасности*** Большинство нежелательных реакций являются слабо выраженными и преходящими. Нежелательной реакцией, о которой сообщалось наиболее часто, является диспепсия – она возникает примерно у 6 % пациентов. Около 2 % пациентов, получавших постоянно препарат Церестел в клинических исследованиях, прекратили лечение из-за развития какой-либо нежелательной реакции. ***Табличный перечень нежелательных реакций***	**Побочное действие** ***Краткое описание профиля безопасности*** Большинство нежелательных реакций являются слабо выраженными и преходящими. Нежелательной реакцией, о которой сообщалось наиболее часто, является диспепсия – она возникает примерно у 6 % пациентов. Около 2 % пациентов, получавших постоянно препарат Церестел в клинических исследованиях, прекратили лечение из-за развития какой-либо нежелательной реакции. ***Табличный перечень нежелательных реакций***

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2023 № 18166
(Входящий МЗ №4254879)

Старая редакция	Новая редакция
Общий профиль нежелательных реакций при применении препарата Церестел основан на данных 1400 пациенто-лет лечения и объединяет результаты из периодов первичных анализов и периодов продления исследований двух основных клинических исследований 3-й фазы (ENGAGE и ENCORE), одного 8-летнего исследования 2 фазы (исследование 304) и одного поддерживающего исследования 3b фазы (EDGE). В этих четырех исследованиях в общей сложности 393 пациента в возрасте от 16 до 75 лет, получали лечение элиглустатом с медианой продолжительности лечения 3,5 года (до 9,3 лет). Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей классификацией: 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 (<10000). Все нежелательные реакции, о развитии	Общий профиль нежелательных реакций при применении препарата Церестел основан на данных 1400 пациенто-лет лечения и объединяет результаты из периодов первичных анализов и периодов продления исследований двух основных клинических исследований 3-й фазы (ENGAGE и ENCORE), одного 8-летнего исследования 2 фазы (исследование 304) и одного поддерживающего исследования 3b фазы (EDGE). В этих четырех исследованиях в общей сложности 393 пациента в возрасте от 16 до 75 лет получали лечение элиглустатом с медианой продолжительности лечения 3,5 года (до 9,3 лет). Нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии со следующей классификацией: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2023 № 18166
(Входящий МЗ №4254879)

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>которых сообщалось более чем у 2 % пациентов, представлены в Таблице 5. В пределах каждой частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Таблица 5: Нежелательные реакции, возникавшие при приеме препарата Церестел у > 2 % пациентов в базовых исследованиях (ENGAGE и ENCORE), клиническом исследовании 2 фазы (304) и поддерживающем исследовании 3b фазы (EDGE)
<table>
<tr><th>Системно-органный класс</th><th>Часто</th></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Головная боль*, головокружение*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны сердца</td><td>Сердцебиение</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны желудочно-</td><td>Диспепсия, боли в верхнем отделе живота*, диарея*,</td></tr>
</table></td><td>оценена на основании имеющихся данных). Все нежелательные реакции, о развитии которых сообщалось более чем у 2 % пациентов, представлены в Таблице 5. В пределах каждой частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Таблица 5: Нежелательные реакции, возникавшие при приеме препарата Церестел у > 2 % пациентов в базовых исследованиях (ENGAGE и ENCORE), клиническом исследовании 2 фазы (304) и поддерживающем исследовании 3b фазы (EDGE)
<table>
<tr><th>Системно-органный класс</th><th>Часто</th></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны нервной системы</td><td>Головная боль*, головокружение*</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны сердца</td><td>Ощущение сердцебиения (пальпитация)</td></tr>
<tr><td>Нарушения со стороны желудочно-</td><td>Диспепсия, боль в верхней части живота*, диарея*,</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2023 № 18166
(Входящий МЗ №-4254879)

Старая редакция		Новая редакция	
кишечного тракта	тошнота, запор, боли в животе*, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, вздутие живота*, гастрит	кишечного тракта	тошнота, запор, боль в животе*, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, вздутие живота*, гастрит
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Артралгия
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Упадок сил	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Усталость
* В плацебо-контролируемом базовом клиническом исследовании ENGAGE частота развития нежелательных реакций была сопоставимой или большей при применении плацебо, по сравнению с применением препарата Церестел.		* В плацебо-контролируемом базовом клиническом исследовании ENGAGE частота развития нежелательных реакций была сопоставимой или большей при применении плацебо, по сравнению с применением препарата Церестел. В период пострегистрационного применения препарата Церестел сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Частота неизвестна: кашель	
Условия отпуска По рецепту.		**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.	
Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство АО «Санофи-		**Производитель** ***Производство готовой лекарственной формы/первичная***	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2023 № 18166
(Входящий МЗ №-4254879)

Старая редакция	Новая редакция
авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22, телефон: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11. ***В случае вторичной упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:*** **Наименование и адрес места производства** ***Производство, первичная упаковка:*** Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland. ***Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества:*** ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. ***Претензии потребителей направлять по адресу:*** ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272 92 85,	***упаковка*** Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия. IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland. ***Вторичная/потребительская упаковка/Производитель (Выпускающий контроль качества)*** Джензайм Ирландия Лимитед, Ирландия. IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland. Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия. 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.09.2023 № 18166
(Входящий МЗ №-4254879)

Старая редакция	Новая редакция
www.pharmstd.ru	
	Организация, принимающая претензии потребителей АО «Санофи Россия», Россия. 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. тел.: (495) 721-14-00. *В случае вторичной упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»:* ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия. 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28. тел./факс: (347) 272 92 85. www.pharmstd.ru

Менеджер по регистрации Ступина К.С.