МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФАРМОРУБИЦИН® быстрорастворимый

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения, 10 мг и 50 мг.

Актавис Италия С.п.А., Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 29 12 16 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ *Со стороны системы кроветворения*: анемия, тромбоцитопения, фебрильная нейтропения, нейтропения, лейкопения. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: хроническая сердечная недостаточность (ХСН), «приливы» крови к коже лица, желудочковая тахикардия, атриовентрикулярная блокада, блокада ножки пучка Гисса, брадикардия, артериальная тромбоэмболия, флебит, тромбофлебит, шок, бессимптомное снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ), кровотечения. При терапии антрациклинами существует риск развития кардиотоксичности - ранней (т.е. острой) или поздней (отсроченной). Проявлениями *ранней* кардиотоксичности эпирубицина являются, в основном,	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** *Со стороны системы кроветворения*: анемия, тромбоцитопения, фебрильная нейтропения, нейтропения, лейкопения. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: хроническая сердечная недостаточность (ХСН), «приливы» крови к коже лица*, желудочковая тахикардия, атриовентрикулярная блокада, блокада ножки пучка Гиса, брадикардия, артериальная тромбоэмболия*, флебит*, тромбофлебит*, шок*, бессимптомное снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ), кровотечения*, склонность к покраснению кожи*. При терапии антрациклинами существует риск развития кардиотоксичности - ранней (т.е. острой) или поздней (отсроченной). Проявлениями *ранней* кардиотоксичности

101180

Старая редакция	Новая редакция
синусовая тахикардия и/или аномалии на ЭКГ (неспецифические изменения волн ST-T). Также могут отмечаться тахиаритмии (включая желудочковую экстрасистолию и желудочковую тахикардию), брадикардия, атриовентрикулярная блокада и блокада ножек пучка Гиса. Эти эффекты не всегда являются прогностическим фактором развития отсроченной кардиотоксичности, редко бывают клинически значимыми, и обычно не требуют отмены препарата. *Поздняя* кардиотоксичность обычно развивается на поздних стадиях курса терапии или в течение 2-3 месяцев после ее прекращения, однако, возможно развитие более поздних побочных эффектов (через несколько месяцев или даже лет после окончания терапии). Поздняя кардиотоксичность проявляется снижением ФВЛЖ и/или симптомами ХСН, такими как одышка, отек легких, ортостатический отек, кардиомегалия и гепатомегалия, олигурия, асцит, экссудативный плеврит и ритм галопа, тахикардия. Наиболее тяжелой формой вызванной антрациклинами кардиомиопатии, которая ограничивает кумулятивную дозу препарата, является угрожающая жизни ХСН. При применении эпирубицина, как и других цитотоксических средств, иногда наблюдалось развитие тромбофлебита и	эпирубицина являются, в основном, синусовая тахикардия и/или аномалии на ЭКГ (неспецифические изменения волн ST-T). Также могут отмечаться тахиаритмии (включая желудочковую экстрасистолию и желудочковую тахикардию), брадикардия, атриовентрикулярная блокада и блокада ножек пучка Гиса. Эти эффекты не всегда являются прогностическим фактором развития отсроченной кардиотоксичности, редко бывают клинически значимыми, и обычно не требуют отмены препарата. *Поздняя* кардиотоксичность обычно развивается на поздних стадиях курса терапии или в течение 2-3 месяцев после ее прекращения, однако, возможно развитие более поздних побочных эффектов (через несколько месяцев или даже лет после окончания терапии). Поздняя кардиотоксичность проявляется снижением ФВЛЖ и/или симптомами ХСН, такими как одышка, отек легких, ортостатический отек, кардиомегалия и гепатомегалия, олигурия, асцит, экссудативный плеврит и ритм галопа, тахикардия. Наиболее тяжелой формой вызванной антрациклинами кардиомиопатии, которая ограничивает кумулятивную дозу препарата, является угрожающая жизни ХСН. При применении эпирубицина, как и

Старая редакция	Новая редакция
тромбоэмболии, включая тромбоэмболию легочной артерии (в некоторых случаях с летальным исходом). *Со стороны системы пищеварения:* анорексия, тошнота/рвота, мукозит/стоматит, диарея, эрозии и изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), боли или ощущение жжения в области живота, кровотечение из ЖКТ, гиперпигментация слизистой оболочки полости рта, дегидратация, изменение активности трансаминаз. *Со стороны мочевыделительной системы:* окрашивание мочи в красный цвет в течение 1-2 дней после введения препарата. Возможно появление гиперурикемии вследствие быстрого лизиса опухолевых клеток. *Со стороны органа зрения*: конъюнктивит, кератит. *Со стороны кожи и кожных придатков:* алопеция, сыпь, кожный зуд, гиперпигментация кожи и ногтей, фоточувствительность, гиперчувствительность раздраженной кожи (анамнестическая реакция на облучение), крапивница, эритема. *Со стороны репродуктивной системы:* аменорея. *Местные реакции:* экстравазация во время внутривенной инфузии эпирубицина может привести к появлению боли, тяжелому	других цитотоксических средств, иногда наблюдалось развитие тромбофлебита и тромбоэмболии, включая тромбоэмболию легочной артерии (в некоторых случаях с летальным исходом)*. *Со стороны системы пищеварения:* снижение аппетита, тошнота/рвота, мукозит/стоматит, диарея, эрозии и изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)*, боли или ощущение жжения в области живота*, кровотечение из ЖКТ*, гиперпигментация слизистой оболочки полости рта*, дегидратация*, изменение активности трансаминаз, дискомфорт в области живота. *Со стороны мочевыделительной системы:* окрашивание мочи в красный цвет в течение 1-2 дней после введения препарата*. Возможно появление гиперурикемии вследствие быстрого лизиса опухолевых клеток*. *Со стороны органа зрения*: конъюнктивит, кератит. *Со стороны кожи и кожных придатков:* алопеция, сыпь, кожный зуд, гиперпигментация кожи и ногтей*, фоточувствительность*, гиперчувствительность раздраженной кожи (анамнестическая реакция на облучение)*, крапивница*, эритема*, токсическое поражение кожи, заболевания кожи.

Старая редакция	Новая редакция
поражению ткани (образование пузырей, выраженное воспаление подкожной клетчатки) и некрозу. При введении препарата в небольшую вену или при его повторном введении в одну и ту же вену возможно развитие флебосклероза. *Прочие:* недомогание, астения, лихорадка, озноб, присоединение вторичных инфекций, анафилаксия, развитие острого лимфолейкоза или острого миелолейкоза, сепсис, пневмония. *Введение в мочевой пузырь* может привести к появлению симптомов химического цистита (дизурия, полиурия, ноктурия, болезненное мочеиспускание, гематурия, дискомфорт в области мочевого пузыря, некроз стенки мочевого пузыря) и констрикции мочевого пузыря. *Внутриартериальное введение* эпирубицина может вызвать в дополнение к системной токсичности изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки (возможно за счет рефлюкса препарата в желудочную артерию) и сужение желчевыводящих путей (лекарственный склерозирующий холангит), а также распространенный некроз перфузируемой ткани.	*Со стороны репродуктивной системы:* аменорея. *Местные реакции:* экстравазация во время внутривенной инфузии эпирубицина может привести к появлению боли, тяжелому поражению ткани (образование пузырей, выраженное воспаление подкожной клетчатки) и некрозу. При введении препарата в небольшую вену или при его повторном введении в одну и ту же вену возможно развитие флебосклероза. *Прочие:* недомогание, астения, лихорадка*, озноб*, присоединение вторичных инфекций, анафилактическая реакция*, развитие острого лимфолейкоза или острого миелолейкоза, сепсис*, пневмония*. *Введение в мочевой пузырь* может привести к появлению симптомов химического цистита* (дизурия, полиурия, никтурия, болезненное мочеиспускание, гематурия, дискомфорт в области мочевого пузыря, некроз стенки мочевого пузыря) и констрикции мочевого пузыря. *Внутриартериальное введение* эпирубицина может вызвать в дополнение к системной токсичности изъязвление желудка и двенадцатиперстной кишки (возможно за счет рефлюкса препарата в желудочную артерию) и сужение желчевыводящих путей (лекарственный склерозирующий холангит), а также

Старая редакция	Новая редакция
	распространенный некроз перфузируемой ткани. *Побочные реакции, зарегистрированные в постмаркетинговый период.
Претензии потребителей и рекламации по качеству препарата принимаются по адресу представительства: Представительство корпорации «Пфайзер Эйч. Си. Пи. Корпорэйшн» (США): 123317, Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С). Тел. + 7 (495) 287-50-00 Факс: +7 (495) 287-53-00	***Претензии потребителей принимаются по адресу ООО «Пфайзер»:*** 123112, Москва, Пресненская наб., д.10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С). Тел. + 7 (495) 287-50-00 Факс: +7 (495) 287-53-00

Старший специалист по регистрации Мартынова О.В.

Общество с ограниченной ответственностью «Фармасофт» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов МОСКВА

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

101160