МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
19 10 22
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ФАРМОРУБИЦИН® быстрорастворимый

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрисосудистого и внутрипузырного введения

10 мг, 50 мг

Актавис Италия С.п.А., Италия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 19 10 22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Эпирубицин может индуцировать процесс повреждения хромосом сперматозоидов. Мужчинам, получающим терапию эпирубицином, рекомендуется использовать надежные методы контрацепции во время терапии и в течение не менее 3,5 месяцев после применения последней дозы препарата. Эпирубицин также может приводить к аменорее или преждевременной менопаузе у женщин в период пременопаузы. Женщинам репродуктивного возраста рекомендуется избегать беременности во время терапии, использовать надежные	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.Эпирубицин может индуцировать процесс повреждения хромосом сперматозоидов. Мужчинам, получающим терапию эпирубицином, рекомендуется использовать надежные методы контрацепции во время терапии и в течение не менее 3,5 месяцев после применения последней дозы препарата. Эпирубицин также может приводить к аменорее или преждевременной менопаузе у женщин в период пременопаузы. Согласно исследованиям на животных, фертильность самок и самцов может быть

149924

методы контрацепции во время терапии эпирубицином и в течение не менее 6,5 месяцев после применения последней дозы препарата. Исследования на животных показали, что эпирубицин может приводить к повреждению плода у беременных. Следует избегать применения эпирубицина в первом триместре беременности. Доступные данные исследований у человека не подтверждают наличие или отсутствие риска развития серьезных врожденных дефектов и выкидыша, связанных с применением эпирубицина во втором и в третьем триместрах. Исследования применения эпирубицина у беременных не проводились. Применение эпирубицина у беременных противопоказано. Если эпирубицин применяется во время беременности или если пациентка забеременеет во время применения данного препарата, ее следует предупредить о потенциальном негативном влиянии эпирубицина на плод. Поступали отдельные сообщения о развитии преходящей желудочковой гипокинезии у плода и/или новорожденного, транзиторном повышении активности сердечных ферментов и внутриутробной смерти плода, предположительно, по причине кардиотоксичности, вызванной	нарушена. Перед лечением рекомендуется обсудить вопросы, касающиеся фертильности, с пациентами мужского и женского пола. Женщинам репродуктивного возраста рекомендуется избегать беременности во время терапии, использовать надежные методы контрацепции во время терапии эпирубицином и в течение не менее 6,5 месяцев после применения последней дозы препарата. Исследования на животных показали, что эпирубицин может приводить к повреждению плода у беременных. Следует избегать применения эпирубицина в первом триместре беременности. Доступные данные исследований у человека не подтверждают наличие или отсутствие риска развития серьезных врожденных дефектов и выкидыша, связанных с применением эпирубицина во втором и в третьем триместрах. Исследования применения эпирубицина у беременных не проводились. Применение эпирубицина у беременных противопоказано. Если эпирубицин применяется во время беременности или если пациентка забеременеет во время применения данного препарата, ее следует предупредить о потенциальном негативном влиянии эпирубицина на плод. Поступали

антрациклинами вследствие внутриутробного воздействия эпирубицина во втором и/ или в третьем триместре (см раздел «Особые указания»). Следует контролировать состояние плода и/или новорожденного на предмет развития кардиотоксичности и выполнять тестирование в соответствии с общепринятыми стандартами медицинского ухода. Не известно выделяется ли эпирубицин в грудное молоко. Так как многие препараты, включая другие антрациклины, могут выделяться в грудное молоко, в связи с потенциальным риском развития серьезных нежелательных явлений у новорожденного, следует прекратить грудное вскармливание во время терапии эпирубицином и в течение не менее 7 дней после применения последней дозы препарата.	отдельные сообщения о развитии преходящей желудочковой гипокинезии у плода и/или новорожденного, транзиторном повышении активности сердечных ферментов и внутриутробной смерти плода, предположительно, по причине кардиотоксичности, вызванной антрациклинами вследствие внутриутробного воздействия эпирубицина во втором и/ или в третьем триместре (см раздел «Особые указания»). Следует контролировать состояние плода и/или новорожденного на предмет развития кардиотоксичности и выполнять тестирование в соответствии с общепринятыми стандартами медицинского ухода. Не известно выделяется ли эпирубицин в грудное молоко. Так как многие препараты, включая другие антрациклины, могут выделяться в грудное молоко и в связи с потенциальным риском развития серьезных нежелательных явлений у новорожденного, следует прекратить грудное вскармливание во время терапии эпирубицином и в течение не менее 7 дней после применения последней дозы препарата.

Представитель компании

подпись ФИО

Общество с ограниченной ответственностью «Пфайзер Инновации» ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ для документов * МОСКВА *

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 3

49924