П N014496/01-251119

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инванз®

лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 1 г
Лаборатории Мерк Шарп и Доум-Шибре, Франция

Изменение № 4

251119

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ **Взрослые** Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20% пациентов, принимавших эртапенем. В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 1,3% пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном введении, включали диарею (4,8%), местные постинфузионные венозные осложнения (4,5%) и тошноту (2,8%). **Дети от 3 месяцев до 18 лет** Профиль эффективности и безопасности препарата Инванз® у детей был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20,8% пациентов, принимавших эртапенем.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Взрослые** Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20% пациентов, принимавших эртапенем. В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 1,3% пациентов. Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном введении, включали диарею (4,8%), местные постинфузионные венозные осложнения (4,5%) и тошноту (2,8%). **Дети от 3 месяцев до 18 лет** Профиль эффективности и безопасности препарата Инванз® у детей был сопоставим с таковым у взрослых пациентов. Нежелательные явления (возможно, вероятно или определенно связанные с применением препарата) были отмечены примерно у 20,8% пациентов, принимавших эртапенем.

122845

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 0,5% пациентов.
Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном применении, включали диарею (5,2%) и боль в месте введения (6,1%).

Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе лечения пациентов препаратом Инванз®, классифицированы по частоте (часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна).</td><td>В связи с нежелательными явлениями эртапенем отменяли у 0,5% пациентов.
Наиболее частые нежелательные явления, связанные с применением эртапенема при его парентеральном применении, включали диарею (5,2%) и боль в месте введения (6,1%).

Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе лечения пациентов препаратом Инванз®, классифицированы по частоте (часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна).</td></tr>
<tr><td><table><tr><th></th><th>Взрослые</th><th>Дети</th></tr><tr><td>Инфекционные и паразитарные заболевания</td><td>Нечасто:
кандидоз слизистой оболочки полости рта, кандидоз, грибковая инфекция, псевдомембранозный колит, вагинит
Редко:
пневмония, дерматомикоз, послеоперационная раневая инфекция, инфекция</td><td></td></tr></table></td><td><table><tr><th></th><th>Взрослые</th><th>Дети</th></tr><tr><td>Инфекционные и паразитарные заболевания</td><td>Нечасто:
кандидоз слизистой оболочки полости рта, кандидоз, грибковая инфекция, псевдомембранозный колит, вагинит
Редко:
пневмония, дерматомикоз, послеоперационная раневая инфекция, инфекция</td><td></td></tr></table></td></tr>
</table>

122845

П N014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
	мочевыделительной системы			мочевыделительной системы	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Редко:* нейтропения, тромбоцитопения		Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	*Редко:* нейтропения, тромбоцитопения	
Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* аллергия *Частота неизвестна:* анафилаксия, включая анафилактоидные реакции		Нарушения со стороны иммунной системы	*Редко:* аллергия *Частота неизвестна:* анафилаксия, включая анафилактоидные реакции	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	*Нечасто:* анорексия *Редко:* гипогликемия		Нарушения со стороны обмена веществ и питания	*Нечасто:* анорексия *Редко:* гипогликемия	
Нарушения психики	*Нечасто:* бессонница, спутанность сознания *Редко:* ажитация, тревожность, депрессия *Частота неизвестна:*	*Частота неизвестна:* измененное психическое состояние (включая агрессивность)	Нарушения психики	*Нечасто:* бессонница, спутанность сознания *Редко:* ажитация, тревожность, депрессия *Частота неизвестна:*	*Частота неизвестна:* измененное психическое состояние (включая агрессивность)

122845

II N014496/01-251119

Старая редакция			Новая редакция		
	измененное психическое состояние (включая агрессивность, делирий, дезориентацию, изменение психического статуса)			измененное психическое состояние (включая агрессивность, делирий, дезориентацию, изменение психического статуса)	
Нарушения со стороны нервной системы	*Часто:* головная боль *Нечасто:* головокружение, сонливость, извращение вкуса, судорожный припадок *Редко:* тремор, обморок *Частота неизвестна:* угнетенность сознания, галлюцинации, дискинезия, миоклония, нарушение походки	*Нечасто:* головная боль *Частота неизвестна:* галлюцинации	Нарушения со стороны нервной системы	*Часто:* головная боль *Нечасто:* головокружение, сонливость, извращение вкуса, судорожный припадок *Редко:* тремор, обморок *Частота неизвестна:* угнетенность сознания, галлюцинации, дискинезия, миоклония, нарушение походки	*Нечасто:* головная боль *Частота неизвестна:* галлюцинации

122845

II N014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
Нарушения со стороны органа зрения	*Редко:* нарушения со стороны склер		Нарушения со стороны органа зрения	*Редко:* нарушения со стороны склер	
Нарушения со стороны сердца	*Часто:* синусовая брадикардия *Редко:* аритмия, тахикардия		Нарушения со стороны сердца	*Часто:* синусовая брадикардия *Редко:* аритмия, тахикардия	
Нарушения со стороны сосудов	*Часто:* постинфузионные венозные осложнения: флебит/ тромбофлебит *Нечасто:* снижение артериального давления *Редко:* кровотечение, увеличение артериального давления	*Нечасто:* «прилив крови», увеличение артериального давления	Нарушения со стороны сосудов	*Часто:* постинфузионные венозные осложнения: флебит/ тромбофлебит *Нечасто:* снижение артериального давления *Редко:* кровотечение, увеличение артериального давления	*Нечасто:* «прилив крови», увеличение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной систе-	*Нечасто:* диспноэ, неприятные ощущения в		Нарушения со стороны дыхательной систе-	*Нечасто:* диспноэ, неприятные ощущения в	

122845

П N014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
мы, органов грудной клетки и средостения	гортани *Редко:* заложенность носа, кашель, носовое кровотечение, хрипы, затрудненное дыхание		мы, органов грудной клетки и средостения	гортани *Редко:* заложенность носа, кашель, носовое кровотечение, хрипы, затрудненное дыхание	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Часто:* диарея, тошнота, рвота *Нечасто:* запор, отрыжка кислым содержимым, ощущение сухости во рту, диспепсия, боль в животе *Редко:* дисфагия, недержание кала, тазовый перитонит *Частота неизвестна:* окрашивание зубов	*Часто:* диарея *Нечасто:* обесцвечивание кала, мелена	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Часто:* диарея, тошнота, рвота *Нечасто:* запор, отрыжка кислым содержимым, ощущение сухости во рту, диспепсия, боль в животе *Редко:* дисфагия, недержание кала, тазовый перитонит *Частота неизвестна:* окрашивание зубов	*Часто:* диарея *Нечасто:* обесцвечивание кала, мелена
Нарушения	*Редко:* хо-		Нарушения	*Редко:* хо-	

122845

ЛП-014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
со стороны печени и желчевыводящих путей	лецистит, желтуха, поражения печени		со стороны печени и желчевыводящих путей	лецистит, желтуха, поражения печени	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Часто:* сыпь, зуд *Нечасто:* эритема, крапивница *Редко:* дерматит, шелушение *Частота неизвестна:* лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)	*Часто:* пеленочный дерматит *Нечасто:* эритема, сыпь, петехия	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Часто:* сыпь, зуд *Нечасто:* эритема, крапивница *Редко:* дерматит, шелушение *Частота неизвестна:* острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)	*Часто:* пеленочный дерматит *Нечасто:* эритема, сыпь, петехия
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и	*Редко:* мышечный спазм, боль в плече		Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соедини-	*Редко:* мышечный спазм, боль в плече *Частота*	

122845

П N014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
соединительной ткани	*Частота неизвестна:* мышечная слабость		тельной ткани	*неизвестна:* мышечная слабость	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	*Редко:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность		Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	*Редко:* почечная недостаточность, острая почечная недостаточность	
Беременность, послеродовые и перинатальные состояния	*Редко:* выкидыш		Беременность, послеродовые и перинатальные состояния	*Редко:* выкидыш	
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	*Редко:* генитальное кровотечение		Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	*Редко:* генитальное кровотечение	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Нечасто:* экстравазация, слабость/утомляемость, лихорадка, отечность, боль в груди *Редко:* уплотнение	*Часто:* боль в месте введения *Нечасто:* жжение в месте введения, зуд в месте введения, эритема в месте	Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Нечасто:* экстравазация, слабость/утомляемость, лихорадка, отечность, боль в груди *Редко:* уплотнение	*Часто:* боль в месте введения *Нечасто:* жжение в месте введения, зуд в месте введения, эритема в месте

122845

Старая редакция			Новая редакция		
	в месте введения, недомогание	введения, ощущение тепла в месте введения		в месте введения, недомогание	введения, ощущение тепла в месте введения

Лабораторные показатели

Взрослые

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были повышение активности АЛТ (аланинаминотрансферазы) (4,6%), АСТ (аспартатаминотрансферазы) (4,6%), щелочной фосфатазы (3,8%) и количества тромбоцитов (3,0%).

Дети

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были уменьшение количества нейтрофилов (3,0%), повышение активности АЛТ (2,9%) и АСТ (2,8%).

Лабораторные показатели

Взрослые

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были повышение активности АЛТ (аланинаминотрансферазы) (4,6%), АСТ (аспартатаминотрансферазы) (4,6%), щелочной фосфатазы (3,8%) и количества тромбоцитов (3,0%).

Дети

Наиболее часто наблюдаемыми отклонениями результатов лабораторных анализов, связанными с препаратом Инванз®, были уменьшение количества нейтрофилов (3,0%), повышение активности АЛТ (2,9%) и АСТ (2,8%).

	Взрослые	Дети
Химические показатели	*Часто:* повышение активности АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы *Нечасто:* повышение концентрации общего, прямого и	*Часто:* повышение активности АЛТ и АСТ

	Взрослые	Дети
Химические показатели	*Часто:* повышение активности АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы *Нечасто:* повышение концентрации общего, прямого и	*Часто:* повышение активности АЛТ и АСТ

122845

IT N014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
	непрямого билирубина, креатинина, мочевины и глюкозы *Редко:* уменьшение концентрации бикарбонатов, креатинина, уменьшение содержания калия, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение содержания фосфора и калия			непрямого билирубина, креатинина, мочевины и глюкозы *Редко:* уменьшение концентрации бикарбонатов, креатинина, уменьшение содержания калия, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение содержания фосфора и калия	
Гематология	*Часто:* увеличение количества тромбоцитов *Нечасто:* уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов, сегмен-	*Часто:* уменьшение количества нейтрофилов *Нечасто:* увеличение количества тромбоцитов, частичного тром-	Гематология	*Часто:* увеличение количества тромбоцитов *Нечасто:* уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов, сегмен-	*Часто:* уменьшение количества нейтрофилов *Нечасто:* увеличение количества тромбоцитов, частичного тром-

122845

П N014496/01-231119

Старая редакция			Новая редакция		
	тоядерных нейтрофилов, снижение гемоглобина и гематокрита, увеличение количества эозинофилов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, увеличение количества сегментоядерных нейтрофилов и лейкоцитов *Редко:* уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества палочкоядерных нейтрофи-	бопластинового времени и протромбинового времени, снижение гемоглобина		тоядерных нейтрофилов, снижение гемоглобина и гематокрита, увеличение количества эозинофилов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, увеличение количества сегментоядерных нейтрофилов и лейкоцитов *Редко:* уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества палочкоядерных нейтрофи-	бопластинового времени и протромбинового времени, снижение гемоглобина

122845

IT N014496/01-251119

Старая редакция			Новая редакция		
	лов, лимфоцитов, метамиелоцитов, моноцитов, миелоцитов, атипичных лимфоцитов			лов, лимфоцитов, метамиелоцитов, моноцитов, миелоцитов, атипичных лимфоцитов	
Анализ мочи	*Нечасто:* увеличение количества бактерий в моче, лейкоцитов в моче, эпителиальных клеток в моче, эритроцитов в моче, микоурия *Редко:* повышение концентрации уробилиногена		Анализ мочи	*Нечасто:* увеличение количества бактерий в моче, лейкоцитов в моче, эпителиальных клеток в моче, эритроцитов в моче, микоурия *Редко:* повышение концентрации уробилиногена	
Другое	*Нечасто:* положительная реакция на токсин *Clostridium difficile*		Другое	*Нечасто:* положительная реакция на токсин *Clostridium difficile*	

122845

Старая редакция	Новая редакция
ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ: ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Павловская, д. 7, стр. 1 г. Москва, Россия, 115093 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94	**ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:** ООО «МСД Фармасьютикалс» ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1 г. Москва, Россия, 119021 тел.: (495) 916-71-00 факс: (495) 916-70-94

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Червякова Т.М.

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

122845