МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Иломедин
наименование лекарственного препарата
концентрат для приготовления раствора для инфузий
лекарственная форма, дозировка
Байер Шеринг Фарма АГ, Германия
произведено Берлимед С.А., Испания
наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 06 07 12 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие. Фармакологическое действие илопроста очень часто проявляется такими побочными эффектами как головная боль (68,8%), вазодилатация, вызывающая чувство прилива жара (58%), или симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (до 29,7%). Обычно эти побочные эффекты возникают в начале лечения при подборе максимально переносимой дозы и быстро исчезают с уменьшением дозы. Другая группа побочных действий связана с реакциями в месте введения. Так, в месте введения может возникнуть покраснение и боль, а дилатация кожных сосудов иногда	**Побочное действие.** Наиболее часто наблюдающимися нежелательными реакциями (≥10 %), отмеченными при применении Иломедина в клинических исследованиях, являлись головная боль, приливы, тошнота, рвота, гипергидроз. Обычно эти побочные эффекты возникают в начале лечения при подборе максимально переносимой дозы и быстро исчезают с уменьшением дозы. Наиболее серьезными нежелательными реакциями, отмеченными при применении Иломедина, являлись цереброваскулярные нарушения, инфаркт миокарда, тробоэмболия легочной артерии, сердечная

может привести к возникновению эритемы в виде полоски над местом инфузии.

Частота нежелательных побочных эффектов, основанная на анализе обобщенных данных, приведена ниже (очень частые: ≥1/10, частые: более 1/100 и менее 1/10, нечастые: более 1/1000 и менее 1/100, редкие: более 1/10000 и менее 1/1000, очень редкие: менее 1/10000).

В приводимой ниже таблице отобраны нежелательные побочные эффекты, отмечавшиеся в группах лечения илопростом (553 пациента) с более высокой частотой, чем в группах плацебо (507 пациентов), в рамках контролируемых клинических исследований. Фактические показатели частоты основаны на суммарной базе данных по 3325 пациентам, получавшим илопрост в ходе как контролируемых, так и неконтролируемых клинических исследований, или в рамках программы благотворительно-испытательного использования.

В таблице собраны данные, полученные, главным образом, у пожилых пациентов, и пациентов с множественной патологией, страдающих от окклюзионной болезни периферических артерий в III и IV стадиях, а также у пациентов с облитерирующим тромбангиитом.

Система организма	Очень частые ≥ 10%	Частые ≥ 1% — < 10%	Нечастые ≥ 0,1% - < 1%	Редкие ≥ 0,01 — < 0,1%

недостаточность, судороги, гипотензия, тахикардия, бронхиальная астма, стенокардия, отдышка и отек легких.

Другая группа побочных действий связана с реакциями в месте введения. Так, в месте введения может возникнуть покраснение и боль, а дилатация кожных сосудов иногда может привести к возникновению эритемы в виде полоски над местом инфузии.

Нежелательные побочные эффекты, отмеченные при применении Иломедина в ходе клинических исследований, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100 и ≤1/10), нечастые (≥1/1000 и ≤1/100, редкие (≥1/10000 и ≤1/1000), очень редкие (≤1/10000).

Профиль безопасности Иломедина оценивается на основе объединенных данных клинических исследований и постмаркетингового применения. Приблизительные показатели частоты основаны на суммарной базе данных по 3325 пациентам, получавшим илопрост в ходе как контролируемых, так и неконтролируемых клинических исследований, или в рамках программы благотворительно-испытательного использования. Данные получены главным образом у пожилых пациентов, и пациентов с множественной патологией, страдающих от окклюзионной болезни периферических артерий в III и IV стадиях, а также у пациентов с

Нарушения метаболизма и питания		анорексия		
Нервная система	Головная боль	Апатия, головокружения, парестезия, гиперестезия, чувство жжения, звон в ушах беспокойство, возбуждение, заторможенность, сонливость	тремор, беспокойство, депрессия, галлюцинации, мигрень, обмороки	
Орган зрения			нарушение четкости зрения, раздражение слизистой оболочки глаз,	

облитерирующим тромбангиитом.

Система организма	Очень частые	Частые	Нечастые	Редкие
Нарушения метаболизма и питания		Снижение аппетита		
Нервная система	Головная боль	Апатия, спутанное сознание, головокружение/ вертиго, парестезия/повышенная кожная чувствительность/ гиперестезия/ чувство жжения, беспокойство/ возбуждение, заторможенность, сонливость	Судороги*, обмороки, тремор, беспокойство, депрессия, галлюцинация, мигрень	
Орган зрения			Нарушение	

			боль в глазах	
Орган слуха				вестибулярные нарушения
Сердечно-сосудистая система	приливы жара	гипотензивные реакции, брадикардия	аритмия, экстрасистолия, цереброваскулярные расстройства, ишемия, инфаркт миокарда, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии	
Органы дыхания			бронхиальная астма	кашель
Желудочно-кишеч-	тошнота, рвота	диарея, абдоми-	диспепсия, тенез-	проктит

			четкости зрения, раздражение слизистой оболочки глаз, боль в глазах.	
Орган слуха				Вестибулярные нарушения
Сердечно-сосудистая система	Приливы	Гипотензия*, тахикардия*, брадикардия, стенокардия*, повышенное артериальное давление	Инфаркт миокарда*, сердечная недостаточность*, аритмия/ экстрасистолия, цереброваскулярные расстройства*/ цереброваскулярная ишемия, эмболия легочной артерии*, тромбоз глубоких вен.	

ный тракт		нальный дискомфорт, боль	мы, запор, отрыжка, дисфагия, диарея с кровью, ректальное кровотечение, сухость во рту, изменение вкуса	
Гепатобилиарная система			желтуха	
Кожа и подкожная ткань	повышенная потливость		зуд	
Опорно-двигательная система		боль в жевательных мышцах, тризм, миалгия, артралгия	тетания, судорожные подергивания, гипертонус	
Почки и мочевыде-			боль в области почек,	

Кровь и лимфатическая система			Тромбоцитопения	
Органы дыхания		Одышка*	Бронхиальная астма*, отек легких*.	Кашель
Желудочно-кишечный тракт	Тошнота, рвота.	Диарея, абдоминальный дискомфорт/ боль.	Диарея с кровью, ректальное кровотечение, диспепсия, ректальные тенезмы, запор, отрыжка, дисфагия, сухость во рту/ изменение вкуса.	Проктит
Гепатобилиарная система			Желтуха	

лительная система			тенезмы, изменения в показателях мочи, дизурия, нарушения со стороны мочевыводящих путей	
Общая патология и нарушения в месте введения		локальные боли/ генерализованная боль, лихорадка/- гипертермия, ощущение тепла, слабость, общее недомогание, озноб утомляемость,		

Кожа и подкожная ткань	Гипергидроз		Зуд	
Опорно-двигательная система		Боль в жевательных мышцах/ тризм, миалгия/ артралгия.	Тетания/ мышечные спазмы, гипертонус.	
Почки и мочевыделительная система			Боль в области почек, везикальные тенезмы, изменения в показателях мочи, дизурия, нарушения со стороны мочевыводящих путей.	
Общая патология и нарушения в месте введения		Боль, гипертермия/ повышение температуры тела, ощущение тепла,	Реакции гиперчувствительности	

		жажда, мест-ные реак-ции (эрите-ма, боль, флебит)					общая слабость/ недомо-гание, озноб, утомляе-мость/ уста-лость, жажда, местные реакции (эритема, боль, флебит).		

*Сообщалось об угрожающих жизни последствиях или летальном исходе.

Илопрост может провоцировать стенокардию, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Применение илопроста в комбинации с ингибиторами агрегации тромбоцитов, гепарином или антикоагулянтами непрямого действия (производными кумарина) повышает риск кровотечения.

Руководитель отдела регистрации и сертификации
ЗАО «Байер» Сычева Е.И.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БАЙЕР" А/О "BAYER" МОСКВА

CCDS 19, LV 4659