МИНЗДРАВ РОССИИ
150922
СОГЛАСОВАНО

Листок-вкладыш – информация для пациента

Превимис, 240 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Превимис, 480 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: летермовир

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Превимис, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Превимис.
3. Прием препарата Превимис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Превимис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Превимис, и для чего его применяют

Препарат Превимис содержит действующее вещество летермовир, которое относится к группе препаратов под названием «Противовирусные средства».

Показания к применению
Препарат Превимис показан к применению у взрослых старше 18 лет после недавно перенесенной пересадки костного мозга для профилактики заболеваний, вызываемых цитомегаловирусом (ЦМВ).

Способ действия препарата
Препарат Превимис препятствует размножению ЦМВ в организме.
ЦМВ – это вирус, которым заражается большое количество людей, даже не подозревая об этом. В обычной ситуации ЦМВ просто остается в организме и не наносит вреда. Однако если Ваша иммунная система ослаблена, что бывает после пересадки костного мозга, у Вас повышается риск развития заболеваний, которые вызывает ЦМВ.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Превимис

Противопоказания

150969

Не принимайте препарат Превимис:
- если у Вас аллергия на летермовир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете пимозид;
- если Вы принимаете алкалоиды спорыньи, например эрготамин и дигидроэрготамин (применяется, в том числе, при мигрени);
- если Вы принимаете растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*).

Если Вы принимаете препарат Превимис вместе с циклоспорином, не принимайте следующие препараты:
- дабигатран (назначается при риске образования тромбов);
- аторвастатин, симвастатин, розувастатин, питавастатин (назначаются при повышенном уровне холестерина в крови).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Превимис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы также принимаете препарат(ы) для лечения повышенного уровня холестерина (список препаратов см. ниже в подразделе «Другие препараты и препарат Превимис») и если при этом у Вас появилась необъяснимая ломота или боль в мышцах или Вы плохо себя почувствовали, или если у Вас поднялась температура, Вы должны незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Возможно, понадобится заменить назначенный препарат или изменить его дозу. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с инструкцией другого препарата, который Вы принимаете.

Возможно, Вам потребуется сдать дополнительные анализы крови при приеме следующих лекарственных препаратов:
- циклоспорин, такролимус, сиролимус;
- вориконазол.

Дети и подростки
Препарат Превимис не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет, так как он не изучался у этой возрастной группы.

Другие препараты и препарат Превимис
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это важно, поскольку препарат Превимис может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, другие препараты могут повлиять на его действие. Лечащий врач сообщит Вам, безопасно ли принимать препарат Превимис вместе с другими препаратами.

Существует несколько препаратов, которые нельзя принимать вместе с препаратом Превимис. Ознакомьтесь с ними выше в подразделе «Противопоказания».

Кроме того, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из препаратов, приведенных ниже, поскольку может потребоваться замена данных препаратов или изменение их дозы:
- алфентанил, фентанил (применяются при сильных болях);
- хинидин (применяется при нарушениях ритма сердца);
- циклоспорин, такролимус, сиролимус (применяются для предотвращения отторжения

трансплантата);
- вориконазол (применяется при грибковых инфекциях);
- «статины», такие как аторвастатин, флувастатин, розувастатин, симвастатин, правастатин, питавастатин (применяются для лечения повышенного уровня холестерина);
- глибурид, репаглинид (применяются для лечения высокого уровня сахара в крови);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (применяются при эпилепсии или судорогах);
- дабигатран, варфарин (применяются для разжижения крови или при образовании тромбов);
- мидазолам (применяется в качестве успокоительного средства);
- амиодарон (применяется для коррекции неправильного ритма сердца);
- стероидные контрацептивы для приема внутрь (применяются для контрацепции);
- омепразол, пантопразол (применяются при язвенной болезни желудка и других проблемах с желудком);
- нафциллин (применяется при бактериальных инфекциях);
- рифабутин, рифампицин (применяются при туберкулезе);
- тиоридазин (применяется при психических нарушениях);
- бозентан (применяется при высоком кровяном давлении в сосудах легких);
- эфавиренз, этравирин, невирапин, лопинавир, ритонавир (применяются при ВИЧ-инфекции);
- модафинил (применяется для лечения сонливости).

Беременность
Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Превимис не рекомендуется применять во время беременности. Это связано с тем, что он не изучался при беременности, и неизвестно, может ли данный препарат нанести вред Вашему нерожденному ребенку.

Грудное вскармливание
Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, уведомите об этом лечащего врача перед началом применения препарата. Грудное вскармливание не рекомендуется во время применения препарата Превимис, поскольку неизвестно, попадает ли данный препарат в грудное молоко и передается ли с ним ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Препарат Превимис может незначительно влиять на способность управлять транспортными средствами и использовать механизмы. У некоторых пациентов во время лечения данным препаратом были описаны случаи утомляемости (чувство сильной усталости) и головокружения. Если у Вас появилась любая из этих реакций, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока эта реакция не пройдет (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» ниже).

Препарат Превимис содержит лактозу
Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Превимис

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза препарата Превимис – 480 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Если Вы также принимаете циклоспорин, то лечащий врач снизит дозу препарата Превимис до 240 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки.

Длительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Как принимать препарат
- Принимайте препарат каждый день в одно и то же время.
- Данный препарат можно принимать с пищей или без нее.
- Проглотите таблетку целиком, запивая небольшим количеством воды.
- Таблетку не следует делить, измельчать или разжевывать.

Если Вы приняли препарата Превимис больше, чем следовало
Если Вы приняли препарата Превимис больше, чем следовало, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Превимис
Очень важно, чтобы Вы не забывали или не пропускали прием дозы данного препарата.
- Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Однако если время приема следующей дозы практически наступило, забытую дозу необходимо пропустить. Примите следующую дозу препарата в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Превимис
Не прекращайте прием препарата, не проконсультировавшись предварительно с лечащим врачом. Обеспечьте необходимый запас данного препарата. Это увеличит шансы на то, что прием препарата не будет прерван, и снизит вероятность заболеть ЦМВ после пересадки костного мозга.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- диарея;
- тошнота;
- рвота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, сыпь или крапивница, зуд, отек – аллергические реакции (реакции гиперчувствительности);
- снижение аппетита;
- изменения вкуса;
- головная боль;
- головокружение;
- боль в желудке;
- повышение уровня ферментов печени по данным анализов крови;
- мышечные спазмы;
- повышение уровня креатинина по данным анализов крови;

- чувство сильной усталости (утомляемость);
- отеки кистей рук или ног.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые возможные нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Россия
Уполномоченная организация в России:
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109012, Россия
Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Превимис

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в блистере для защиты от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Превимис содержит
Действующим веществом является летермовир. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 240 мг или 480 мг летермовира.

Прочими вспомогательными веществами являются:
Ядро таблетки
Целлюлоза микрокристаллическая (Е460), кроскармеллоза натрия (Е468), повидон 25 (Е1201), кремния диоксид коллоидный безводный (Е551), магния стеарат (Е470b).
Пленочная оболочка
Таблетки 240 мг: Опадрай® II желтый 39К120004 (гипромеллоза 2910 6 сР (Е464), гипромеллоза 2910 15 сР (Е464), триацетин, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172)), воск карнаубский (Е903).
Таблетки 480 мг: Опадрай® II розовый 39К140009 (гипромеллоза 2910 6 сР (Е464), гипромеллоза 2910 15 сР (Е464), триацетин, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172)), воск карнаубский (Е903).

Внешний вид препарата Превимис и содержимое упаковки

Previmic, 240 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки 240 мг – это овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с тиснением «591» на одной стороне таблетки и логотипом компании «МСД» на другой стороне.
По 7 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ – Ал. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Previmic, 480, мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Таблетки 480 мг – это овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с тиснением «595» на одной стороне таблетки и логотипом компании «МСД» на другой стороне.
По 7 таблеток в блистер из ПА/Ал/ПВХ – Ал. По 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. Может присутствовать контроль вскрытия упаковки.

Держатель регистрационного удостоверения
ООО «МСД Фармасьютикалс»
ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1
г. Москва, Россия, 119021
тел.: +7 (495) 916-71-00
факс: +7 (495) 916-70-94
электронная почта: dpoc.russia@merck.com

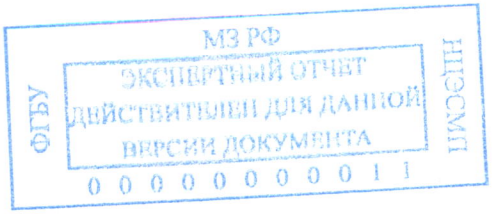
Производитель
Шеринг-Плау Лабо Н.В., Бельгия
Schering-Plough Labo N.V., Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия
ООО «МСД Фармасьютикалс»
ул. Тимура Фрунзе, д. 11, стр. 1
г. Москва, Россия, 119021
тел.: +7 (495) 916-71-00
факс: +7 (495) 916-70-94
веб-сайт: http://www.msd.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.



150969