МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-№(001125)-(РГ-RU)-110822
СОГЛАСОВАНО

Листок-вкладыш - информация для пациента

Эмцидо, 75 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: цидофовир

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых 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 применением 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 Эмцидо и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Эмцидо
3. Применение препарата Эмцидо
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Эмцидо
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭМЦИДО И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Эмцидо применяют для лечения инфекции глаза, называемой цитомегаловирусный (ЦМВ) ретинит, у взрослых с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИДом) без нарушения функции почек. Его следует применять только в тех случаях, когда отсутствуют альтернативные варианты лечения.

139794

Препарат Эмцидо не вылечит ЦМВ ретинит, но может улучшить Ваше состояние, замедляя прогрессирование заболевания.

Безопасность и эффективность препарата Эмцидо не были продемонстрированы при других заболеваниях, кроме ЦМВ ретинита у взрослых со СПИДом.

Препарат Эмцидо должен вводить медицинский работник (врач или медсестра) в условиях стационара.

Что такое ЦМВ ретинит?

ЦМВ ретинит – инфекция глаза, вызываемая вирусом под названием цитомегаловирус (ЦМВ). ЦМВ поражает сетчатку глаза и может вызвать потерю зрения и, в конечном итоге, привести к слепоте. Пациенты со СПИДом имеют высокий риск развития ЦМВ ретинита или других форм ЦМВ инфекции, таких как колит (воспалительное заболевание кишечника). Лечение ЦМВ ретинита необходимо для снижения вероятности развития слепоты.

Препарат Эмцидо содержит действующее вещество цидофовир — противовирусное средство, которое блокирует размножение ЦМВ, нарушая продукцию вирусной ДНК.

Показания к применению

Цидофовир показан для лечения цитомегаловирусного (ЦМВ) ретинита у взрослых с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) без нарушения функции почек. Его следует применять только в тех случаях, когда отсутствуют альтернативные варианты лечения.

Препарат Эмцидо применяется у взрослых старше 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭМЦИДО

Противопоказания

Не применяйте препарат Эмцидо

- Если у Вас аллергия на цидофовир или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас имеется заболевание почек;
- Если Вы не можете принимать пробенецид из-за тяжелой аллергии к пробенециду или к другим препаратам, содержащим сульфамидную группу (например, сульфаметоксазолу).

Если что-либо из этого применимо к Вам, сообщите об этом Вашему врачу. Вам нельзя применять препарат Эмцидо.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эмцидо проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

- **Поражение почек – основная нежелательная реакция при лечении препаратом Эмцидо**. Чтобы снизить риск повреждения почек, Вы будете получать жидкости внутривенно (физиологический раствор) перед каждой дозой препарата Эмцидо и пробенецид в таблетках до и после каждой дозы препарата Эмцидо (дополнительную информацию см. в разделе 3 листка-вкладыша). Ваш врач может также проинструктировать Вас пить много жидкости. Ваш врач будет контролировать функцию почек перед каждой дозой препарата Эмцидо. Ваше лечение препаратом Эмцидо может быть остановлено врачом в случае изменения функции почек.
- **Сообщите Вашему врачу, если у Вас сахарный диабет.** Пациентам с сахарным диабетом препарат Эмцидо следует применять с осторожностью, из-за потенциального повышенного риска развития снижения внутриглазного давления.

Во время лечения препаратом Эмцидо Вы должны регулярно проходить контрольное обследование глаз на предмет возможного раздражения, воспаления или отека глаз. Если у Вас отмечается боль, покраснение или зуд в глазу, или изменение остроты зрения, немедленно сообщите об этом врачу.

Препарат Эмцидо вызывает снижение массы яичек и уменьшение количества сперматозоидов (*гипоспермию*) у животных. Хотя это не отмечалось в исследованиях препарата Эмцидо у человека, подобные изменения могут возникать у человека и вызывать бесплодие. **Во время лечения и в течение 3 месяцев после лечения препаратом Эмцидо мужчинам следует использовать барьерные методы контрацепции.**

Препарат Эмцидо не применяется для лечения ВИЧ-инфекции. Препарат Эмцидо не помешает передаче ВИЧ-инфекции от Вас другому человеку, поэтому **Вы должны продолжать соблюдать меры предосторожности, чтобы не заразить других людей**.

Дети

Исследования препарата Эмцидо у детей не проводились. Поэтому **этот лекарственный препарат не следует применять у детей.**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Эмцидо у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Эмцидо

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о том, что Вы получаете, недавно получали или можете начать получать другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, так как они могут взаимодействовать с препаратом Эмцидо или пробенецидом.

Очень важно сообщить врачу, что Вы получаете другие лекарственные препараты, которые могут вызывать поражение почек.

К ним относятся:

- лекарственные препараты, содержащие в своем составе тенофовир, применяемые для лечения инфекции ВИЧ-1 и/или хронического гепатита В;
- аминогликозиды, пентамидин или ванкомицин (для лечения бактериальных инфекций);
- амфотерицин В (для лечения грибковых инфекций);
- фоскарнет (для лечения вирусной инфекции);
- адефовир (для лечения инфекции, вызываемой вирусом гепатита В).

Применение этих препаратов должно быть прекращено **не менее чем за 7 дней** до начала применения препарата Эмцидо.

Пробенецид может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами, часто применяемыми для лечения СПИДа и связанных со СПИДом заболеваний, такими как зидовудин (AZT). Если Вы получаете зидовудин, Вам следует обсудить со своим врачом, следует ли временно прекратить прием зидовудина или снизить дозу зидовудина на 50 % в дни получения препарата Эмцидо и пробенецида.

Потенциал взаимодействия между препаратом Эмцидо и ингибиторами протеазы ВИЧ не изучался.

Взаимодействие препарата Эмцидо с пищей и напитками

Пищу следует принимать до введения препарата Эмцидо. Ваш врач может посоветовать Вам пить большое количество жидкости перед применением препарата Эмцидо.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, Вам не следует применять препарат Эмцидо. Если Вы забеременели во время применения этого лекарственного препарата, Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему врачу. Было показано, что препарат Эмцидо вызывает поражения плода у животных, и его не следует применять во время беременности, если потенциальная польза не оправдывает риск для плода. **Если Вы можете забеременеть, Вы должны использовать эффективный метод контрацепции** для предупреждения беременности во время лечения препаратом Эмцидо и в течение 1 месяца после этого.

Вам не следует применять препарат Эмцидо, если Вы кормите ребенка грудью. Неизвестно, передается ли препарат Эмцидо ребенку с грудным молоком. Поскольку многие лекарственные препараты передаются с грудным молоком, кормящим матерям следует прекратить применение препарата Эмцидо или прекратить грудное вскармливание, если они продолжают получать препарат Эмцидо.

В целом, женщины с ВИЧ не должны кормить ребенка грудью, чтобы избежать передачи ВИЧ с молоком своему младенцу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Эмцидо может вызывать краткосрочные нежелательные реакции, такие как утомляемость или слабость. Если Вы управляете транспортным средством или работаете с механизмами, обсудите это со своим врачом, для получения рекомендаций о прекращении этих видов активности с учетом Вашего заболевания и переносимости лекарственного препарата.

Препарат Эмцидо содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит приблизительно 2,5 ммоль (или 57 мг) натрия на флакон, что следует учитывать, если Вы находитесь на диете с контролируемым содержанием натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭМЦИДО

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Препарат Эмцидо **вводится с помощью внутривенной инфузии (капельно в вену).** Его **не** следует вводить другими способами, включая внутриглазную инъекцию (прямое введение в глаз) или местно (на кожу). Препарат Эмцидо вводится врачом или медицинской сестрой, имеющими соответствующий опыт лечения людей со СПИДом.

Врач или медицинская сестра перенесет необходимую дозу препарата Эмцидо из флакона в инфузионный мешок, содержащий 100 мл 0,9 % физиологического раствора. Весь объем мешка будет вводиться в вену с постоянной скоростью в течение 1 часа с помощью стандартного инфузионного насоса. Не следует превышать рекомендуемую дозу, частоту применения или скорость инфузии. В конце этого листка-вкладыша представлена дополнительная информация для медицинских работников о том, как вводить препарат Эмцидо.

Чтобы снизить риск поражения почек, в день каждого введения препарата Эмцидо следует принимать таблетки пробенецида и вводить внутривенно раствор (физиологический раствор) (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности», «Как принимать пробенецид с препаратом Эмцидо» и «Как внутривенно вводят раствор перед введением препарата Эмцидо».)

Рекомендованная доза

Необходимая доза рассчитывается на основании массы Вашего тела.

Начальное (индукционное) лечение

Рекомендуемая доза препарата Эмцидо у взрослых с нормальной функцией почек **составляет 5 мг/кг массы тела, вводимые один раз в неделю в течение двух недель**

подряд.

Поддерживающее лечение

Начиная через две недели после завершения начального (индукционного) лечения рекомендуемая поддерживающая доза препарата Эмцидо у взрослых с нормальной функцией почек **составляет 5 мг/кг массы тела, вводимые один раз в две недели.**

Коррекция дозы

Если у Вас имеются проблемы с почками, лечение препаратом Эмцидо может не подходить Вам. Перед каждой инфузией препаратом Эмцидо у Вас будут брать пробы мочи и/или крови для исследования функции почек. У взрослых с признаками снижения функции почек применение препарата Эмцидо может быть прервано или прекращено в зависимости от конкретного случая.

Если Вам ввели больше препарата Эмцидо, чем следовало

Если Вам случайно ввели больше препарата Эмцидо, чем было назначено, **немедленно сообщите об этом врачу.**

Как принимать пробенецид с препаратом Эмцидо

Таблетки пробенецида назначают для снижения риска поражения почек. Вы должны принимать 3 раза таблетки пробенецида внутрь в тот же день, что и препарат Эмцидо, как показано в следующей таблице:

Время	**Доза**
За 3 часа до начала введения препарата Эмцидо	2 г пробенецида
Через 2 часа после окончания введения препарата Эмцидо	1 г пробенецида
Через 8 часов после окончания введения препарата Эмцидо	1 г пробенецида
Всего	**4 г пробенецида**

Пробенецид принимают только в день введения препарата Эмцидо.

Как внутривенно вводят физиологический раствор перед введением препарата Эмцидо

Физиологический раствор вводят с целью снижения риска поражения почек. Вы должны получать в общей сложности один литр 0,9 % физиологического раствора внутривенно (капельно в вену) перед каждым введением препарата Эмцидо. Физиологический раствор следует вводить в виде инфузии в течение 1 часа непосредственно перед введением препарата Эмцидо. Если Вы хорошо переносите дополнительную водную нагрузку, врач может ввести еще один литр раствора. При введении второго литра физиологического раствора, его инфузию следует проводить в начале введения препарата Эмцидо, при этом инфузию физиологического раствора

проводят в течение 1–3 часов. Ваш врач также может рекомендовать Вам пить большое количество жидкости.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Эти нежелательные реакции обычно исчезают при прекращении лечения препаратом Эмцидо.

Если какая-либо из нежелательных реакций становится серьезной, или если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в этом листке-вкладыше, немедленно сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

Самой частой нежелательной реакцией, наблюдаемой при применении препарата Эмцидо, является поражение почек.

Перечень остальных нежелательных реакций, которые могут возникнуть при применении препарата Эмцидо

Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- низкая концентрация нейтрофилов в крови (нейтропения);
- головная боль;
- тошнота;
- рвота;
- выпадение волос (алопеция);
- сыпь;
- белок в моче (протеинурия);
- повышение концентрации креатинина в крови (показатель функции почек);
- слабость/утомляемость (астения);
- лихорадка.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление радужной оболочки глаза (ирит);
- воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит);
- снижение внутриглазного давления;
- тяжелое или затрудненное дыхание (одышка);
- понос (диарея);
- почечная недостаточность;

- озноб.

Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- нарушение слуха;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

О любой боли, покраснении или зуде глаз или изменении остроты зрения следует немедленно сообщить Вашему врачу, чтобы можно было пересмотреть Ваше лечение.

Дополнительные реакции, отмечавшиеся после выхода препарата на рынок, включают: почечную недостаточность, поражение клеток почечных канальцев, воспаление поджелудочной железы и нарушение слуха.

Возможные нежелательные реакции при применении пробенецида

Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- тошнота;
- рвота;
- сыпь;
- лихорадка.

Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- слабость/утомляемость (астения);
- озноб.

Для снижения риска возникновения тошноты и/или рвоты, связанной с приемом пробенецида, **перед каждым приемом препарата Вам необходимо принять пищу**. Ваш врач может рекомендовать принимать другие препараты, такие как противорвотные средства (лекарства против тошноты, антигистаминные препараты и/или парацетамол для уменьшения нежелательных реакций пробенецида.

Пробенецид также может вызывать другие нежелательные реакции, в том числе потерю аппетита, воспаление десен, приливы крови, выпадение волос, головокружение, уменьшение количества эритроцитов и учащение мочеиспускания. Отмечались аллергические реакции с воспалением кожи, зудом, крапивницей и, в редких случаях, тяжелые аллергические реакции и серьезные кожные реакции. Сообщалось об уменьшении количества лейкоцитов, гепатотоксичности, почечной токсичности и разрушении эритроцитов. Также отмечалось уменьшение количества клеток крови и тромбоцитов.

Поэтому перед назначением Вам пробенецида Ваш врач должен ознакомиться с действующей инструкцией по применению препарата относительно безопасности пробенецида. **Вам также следует прочитать листок-вкладыш пробенецида.**

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭМЦИДО

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на этикетке флакона препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

После первого вскрытия флакона препарат Эмцидо можно использовать в течение 24 часов при температуре 2-8 °С. Хранение более 24 часов или замораживание не рекомендуется.

Не выбрасывайте препараты 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 Эмцидо содержит

Действующим веществом является цидофовир

Каждый мл концентрата содержит 75 мг цидофовира (в виде дигидрата)

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 375 мг цидофовира (в виде дигидрата)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

натрия гидроксид, вода для инъекций, хлористоводородной кислоты раствор 1 М, натрия гидроксида раствор 2 М.

Внешний вид препарата Эмцидо и содержимое его упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий

Прозрачный, бесцветный раствор.

По 5 мл препарата во флакон из бесцветного стекла (гидролитический класс I), укупоренный пробкой из бромбутилового каучука, обжатой алюминиевым колпачком с крышкой из полипропилена.

1 флакон с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

РОССИЯ

ООО «ФармаМондо»

109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 16, стр. 1, этаж 7, пом. I, ком.3

Тел.: +7 495 098 0188

Производитель

Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия,

Участок № P-1 и P-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, М.И.Д.С., Хинджвади, Пуна – 411057, Талука: Мулши, Округ: Пуна-Зона 4

Emcure Pharmaceuticals Limited, India,

Plot № P-1 and P-2, I.T.B.T. Park, Phase-II, M.I.D.C., Hinjwadi, Pune – 411057, Taluka: Mulshi, District: Pune-Zone 4.

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

В Российской Федерации

ООО «ФармаМондо»

109428, г. Москва, просп. Рязанский, д. 16, стр. 1, этаж 7, пом. I, ком.3

Тел: +7 495 098 0188

Электронная почта: info@farmamondo.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Перед использованием флаконы препарата Эмцидо необходимо визуально проверить. При наличии видимых частиц или изменении цвета флакон нельзя использовать.

При приготовлении, введении и утилизации препарата Эмцидо рекомендуется соблюдать соответствующие меры предосторожности, включая использование защитных средств. Приготовление разведенного раствора препарата Эмцидо следует проводить в ламинарном боксе биологической безопасности. Персонал, готовящий восстановленный раствор, должен надевать хирургические перчатки, защитные очки и закрытый спереди хирургический халат с трикотажными манжетами. При попадании препарата Эмцидо на кожу и слизистые оболочки тщательно промойте их водой.

Необходимую дозу препарата Эмцидо следует перенести из флакона в инфузионный мешок, содержащий 100 мл 0,9 % физиологического раствора. Весь объем инфузионного мешка следует вводить пациенту в вену с постоянной скоростью в течение 1 часа с помощью стандартного инфузионного насоса. Нельзя превышать рекомендованную дозу, частоту применения или скорость инфузии.

Химическая и физическая стабильность препарата Эмцидо, смешанного с физиологическим раствором, была продемонстрирована в стеклянных бутылках, в инфузионных мешках, состоящих либо из поливинилхлорида (ПВХ), либо из сополимера этилена и пропилена, а также в системах для внутривенного введения с вентиляционным отверстием на основе ПВХ. Другие типы трубок и инфузионных мешков систем для внутривенного введения не изучались.

Совместимость с раствором Рингера, раствором Рингера лактата или бактериостатическими инфузионными растворами не оценивалась.

С микробиологической точки зрения препарат должен использоваться немедленно. Химическая и физическая стабильность после вскрытия упаковки была продемонстрирована в течение 24 часов при температуре 2–8 °С при разведении в контролируемых и валидированных асептических условиях. Хранение более 24 часов или замораживание не рекомендуется. Перед использованием охлажденным в холодильнике инфузионным мешкам дать согреться до комнатной температуры.

Препарат Эмцидо поставляется в одноразовых флаконах. Частично использованные флаконы должны быть утилизированы.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 8

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОГРН 1185027024291
«ФАРМАКОС»
ИНН 5027270388
Российская федерация

139794