

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ксалкори®

Капсулы 200 мг и 250 мг.

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **09 02 17** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция												
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями были гепатотоксичность, ИЗЛ или пневмонит и удлинение интервала QT. Наиболее частыми нежелательными реакциями (регистрировавшимися у ≥ 25 % пациентов) являлись тошнота, нарушения зрения, рвота, диарея, запор, отеки, повышение активности трансаминаз, снижение аппетита, повышенная утомляемость, головокружение и нейропатия. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: <table> <tr> <td>Очень частые</td><td>≥ 10 %</td></tr> <tr> <td>Частые</td><td>≥ 1 % и < 10 %</td></tr> <tr> <td>Нечастые</td><td>$\geq 0,1$ % и < 1 %</td></tr> </table>	Очень частые	≥ 10 %	Частые	≥ 1 % и < 10 %	Нечастые	$\geq 0,1$ % и < 1 %	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями были гепатотоксичность, ИЗЛ или пневмонит и удлинение интервала QT. Наиболее частыми нежелательными реакциями (регистрировавшимися у ≥ 25 % пациентов) являлись тошнота, нарушения зрения, рвота, диарея, запор, отеки, повышение активности трансаминаз, снижение аппетита, повышенная утомляемость, головокружение и нейропатия. Частота нежелательных реакций представлена по следующей классификации: <table> <tr> <td>Очень частые</td><td>≥ 10 %</td></tr> <tr> <td>Частые</td><td>≥ 1 % и < 10 %</td></tr> <tr> <td>Нечастые</td><td>$\geq 0,1$ % и < 1 %</td></tr> </table>	Очень частые	≥ 10 %	Частые	≥ 1 % и < 10 %	Нечастые	$\geq 0,1$ % и < 1 %
Очень частые	≥ 10 %												
Частые	≥ 1 % и < 10 %												
Нечастые	$\geq 0,1$ % и < 1 %												
Очень частые	≥ 10 %												
Частые	≥ 1 % и < 10 %												
Нечастые	$\geq 0,1$ % и < 1 %												

Изменение № 1 к инструкции ЛП 001917-290816 С. 2

Старая редакция		Новая редакция	
Редкие	$\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$	Редкие	$\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$
Очень редкие	$< 0,01\%$	Очень редкие	$< 0,01\%$
Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень частые - брадикардия (в том числе синусовая), снижение частоты сердечных сокращений; частые - удлинение интервала QT на электрокардиограмме, обморок. Со стороны органов чувств: очень частые - нарушение зрения (диплопия, фотопсия, снижение четкости зрения, плавающие помутнения стекловидного тела, светобоязнь, дефекты полей зрения, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, нарушение восприятия яркости света). Со стороны пищеварительной системы: очень частые - тошнота, диарея, рвота, запор, нарушения со стороны пищевода (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, дисфагия, боль при глотании, боль в области пищевода, спазм пищевода, язва пищевода, эзофагит, рефлюкс-эзофагит), боль в животе, стоматит (глоссодиния, глоссит, хейлит, воспаления и язвы слизистой оболочки полости рта, орофарингеальная боль); частые - диспепсия; нечастые - печеночная недостаточность, перфорация желудочно-кишечного тракта. Лабораторные показатели: очень частые - повышение активности «печеночных» трансаминаз* (АЛТ, АСТ,		Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень частые - брадикардия (в том числе синусовая), снижение частоты сердечных сокращений; частые - удлинение интервала QT на электрокардиограмме, обморок. Со стороны органов чувств: очень частые - нарушение зрения (диплопия, фотопсия, снижение четкости зрения, плавающие помутнения стекловидного тела, светобоязнь, дефекты полей зрения, наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света, нарушение восприятия яркости света). Со стороны пищеварительной системы: очень частые - тошнота, диарея, рвота, запор, нарушения со стороны пищевода (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, дисфагия, боль при глотании, боль в области пищевода, спазм пищевода, язва пищевода, эзофагит, рефлюкс-эзофагит), боль в животе, стоматит (глоссодиния, глоссит, хейлит, воспаления и язвы слизистой оболочки полости рта, орофарингеальная боль); частые - диспепсия; нечастые - печеночная недостаточность, перфорация желудочно-кишечного тракта. Лабораторные показатели: очень частые - повышение активности «печеночных»	

Изменение № 1 к инструкции ЛП 001917-290816 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
гаммаглутамилтрансферазы), нарушение функции печени; частые - повышение активности щелочной фосфатазы; нечастые - печеночная недостаточность. Со стороны органов кроветворения: очень частые - нейтропения (фебрильная нейтропения, снижение количества нейтрофилов), лейкопения, снижение концентрации белых кровяных телец; частые - лимфопения, анемия, снижение гемоглобина; нечастые - тромбоцитопения. Со стороны обмена веществ: очень частые - снижение аппетита; частые - гипофосфатемия. Со стороны нервной системы: очень частые - нейропатия (ощущение жжения, невралгия, периферическая нейропатия (в том числе, моторная, сенсорная нейропатия и мотосенсорная нейропатия), нейротоксичность, дизестезия, ощущение ползания мурашек по телу, нарушение походки, гипотония, невралгия, неврит, парестезия, гипестезия, гиперестезия, сенсорное расстройство, моторное расстройство, паралич малоберцового нерва, полинейропатия), головокружение, нарушения равновесия, постуральное головокружение, предобморочное состояние, дисгевзия, головная боль, бессонница. Со стороны дыхательной системы: частые - ИЗЛ (острый респираторный дистресс-синдром, пневмонит, альвеолит), инфекции	трансаминаз* (АЛТ, АСТ, гаммаглутамилтрансферазы), нарушение функции печени; частые - повышение активности щелочной фосфатазы; нечастые - печеночная недостаточность. Со стороны органов кроветворения: очень частые - нейтропения (фебрильная нейтропения, снижение количества нейтрофилов), лейкопения, снижение концентрации белых кровяных телец; частые - лимфопения, анемия, снижение гемоглобина; нечастые - тромбоцитопения. Со стороны обмена веществ: очень частые - снижение аппетита; частые - гипофосфатемия. Со стороны нервной системы: очень частые - нейропатия (ощущение жжения, невралгия, периферическая нейропатия (в том числе, моторная, сенсорная нейропатия и мотосенсорная нейропатия), нейротоксичность, дизестезия, ощущение ползания мурашек по телу, нарушение походки, гипотония, невралгия, неврит, парестезия, гипестезия, гиперестезия, сенсорное расстройство, моторное расстройство, паралич малоберцового нерва, полинейропатия), головокружение, нарушения равновесия, постуральное головокружение, предобморочное состояние, дисгевзия, головная боль, бессонница. Со стороны дыхательной системы: частые - ИЗЛ (острый респираторный дистресс-

Изменение № 1 к инструкции ЛП 001917-290816 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
верхних дыхательных путей (назофарингит, ринит, фарингит), одышка, кашель. Со стороны кожных покровов: очень частые - сыпь. Со стороны мочевыделительной системы: частые - множественные кисты почек, кровотечение из кист почек, инфекция кист почек, абсцесс почки, повышение концентрации креатина в крови, снижение почечного клиренса креатина. Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень частые - боль в суставах, боль в спине, костно-мышечные боли в груди, мышечная слабость, мышечная атрофия. Прочие: очень частые - отеки (периферические отеки, отеки лица, генерализованные отеки, локальные отеки, периорбитальные отеки), повышенная утомляемость, астения, боль в груди, дискомфорт в области грудной клетки, лихорадка. * Повышение активности трансаминаз обычно наблюдалось в течение первых двух месяцев терапии. Эпизоды повышения активности трансаминаз в большинстве случаев являлись бессимптомными и купировались после временного прекращения терапии. После возобновления приема препарата, обычно в меньшей дозе, рецидива изменений не регистрировалось.	синдром, пневмонит, альвеолит), инфекции верхних дыхательных путей (назофарингит, ринит, фарингит), одышка, кашель. Со стороны кожных покровов: очень частые - сыпь. Со стороны мочевыделительной системы: частые - множественные кисты почек, кровотечение из кист почек, инфекция кист почек, абсцесс почки, повышение концентрации креатина в крови, снижение почечного клиренса креатина. Со стороны опорно-двигательного аппарата: очень частые - боль в суставах, боль в спине, костно-мышечные боли в груди, мышечная слабость, мышечная атрофия. Прочие: очень частые - отеки (периферические отеки, отеки лица, генерализованные отеки, локальные отеки, периорбитальные отеки), повышенная утомляемость, астения, боль в груди, дискомфорт в области грудной клетки, лихорадка. Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частые - снижение концентрации тестостерона в крови (гипогонадизм, вторичный гипогонадизм). * Повышение активности трансаминаз обычно наблюдалось в течение первых двух месяцев терапии. Эпизоды повышения активности трансаминаз в

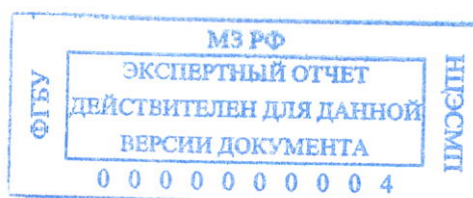
Изменение № 1 к инструкции ЛП 001917-290816 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
	большинстве случаев являлись бессимптомными и купировались после временного прекращения терапии. После возобновления приема препарата, обычно в меньшей дозе, рецидива изменений не регистрировалось.
Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер»: 123317 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067	Претензии потребителей направлять по адресу ООО «Пфайзер Инновации»: 123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С) Телефон: + 7 (495) 287-5000 Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067

Руководитель отдела регистрации



Осипова С.А.



101483