

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ

061222

СОГЛАСОВАНО

КСАЛКОРИ®

капсулы 200 мг, 250 мг

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «___» 061222 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 $\geq 25\%$ 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:	Побочное действие Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями были гепатотоксичность, ИЗЛ или пневмонит и удлинение интервала QT. Наиболее частыми нежелательными реакциями (регистрировавшимися у $\geq 25\%$ 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:
Очень частые $\geq 10\%$	Очень частые $\geq 10\%$

Частые	$\geq 1\%$ и $< 10\%$	Частые	$\geq 1\%$ и $< 10\%$
Нечастые	$\geq 0,1\%$ и $< 1\%$	Нечастые	$\geq 0,1\%$ и $< 1\%$
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»		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, гаммаглутамилтрансферазы), нарушение функции печени; <i>частые</i> - повышение активности щелочной фосфатазы; <i>нечастые</i> - печеночная недостаточность. Со стороны органов кроветворения: <i>очень частые</i> - нейтропения (фебрильная нейтропения, снижение количества нейтрофилов), лейкопения, снижение концентрации белых кровяных телец; <i>частые</i> - лимфопения, анемия, снижение гемоглобина; <i>нечастые</i> - тромбоцитопения. Со стороны обмена веществ: <i>очень частые</i> - снижение аппетита; <i>частые</i> - гипофосфатемия. Со стороны нервной системы: <i>очень частые</i> - 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: <i>частые</i> - ИЗЛ (острый респираторный дистресс-синдром, пневмонит, альвеолит), инфекции верхних дыхательных путей	трансаминаз* (АЛТ, АСТ, гаммаглутамилтрансферазы), нарушение функции печени; <i>частые</i> - повышение активности щелочной фосфатазы; <i>нечастые</i> - печеночная недостаточность. Со стороны органов кроветворения: <i>очень частые</i> - нейтропения (фебрильная нейтропения, снижение количества нейтрофилов), лейкопения, снижение концентрации белых кровяных телец; <i>частые</i> - лимфопения, анемия, снижение гемоглобина; <i>нечастые</i> - тромбоцитопения. Со стороны обмена веществ: <i>очень частые</i> - снижение аппетита; <i>частые</i> - гипофосфатемия. Со стороны нервной системы: <i>очень частые</i> - 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: <i>частые</i> - ИЗЛ (острый респираторный дистресс-синдром, пневмонит, альвеолит), инфекции верхних дыхательных путей
--	--

(назофарингит, ринит, фарингит), одышка, кашель. <i>Со стороны кожных покровов:</i> очень частые - сыпь. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> частые - множественные кисты почек, кровотечение из кист почек, инфекция кист почек, абсцесс почки, повышение концентрации креатина в крови, снижение почечного клиренса креатина. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> очень частые - боль в суставах, боль в спине, костно-мышечные боли в груди, мышечная слабость, мышечная атрофия. <i>Прочие:</i> 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 большинстве случаев являлись бессимптомными и купировались после временного прекращения терапии. После	(назофарингит, ринит, фарингит), одышка, кашель. <i>Со стороны кожных покровов:</i> очень частые - сыпь. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> частые - множественные кисты почек, кровотечение из кист почек, инфекция кист почек, абсцесс почки, повышение концентрации креатина в крови, снижение почечного клиренса креатина. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> очень частые - боль в суставах, боль в спине, костно-мышечные боли в груди, мышечная слабость, мышечная атрофия. <i>Прочие:</i> 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. <i>Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:</i> частые - снижение концентрации тестостерона в крови (гипогонадизм, вторичный гипогонадизм); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) - повышение уровня креатинфосфокиназы в крови**. * Повышение активности трансаминаз обычно наблюдалось в течение первых двух месяцев терапии. Эпизоды повышения активности трансаминаз в большинстве
--	---

возобновления приема препарата, обычно в меньшей дозе, рецидива изменений не регистрировалось.	случаев являлись бессимптомными и купировались после временного прекращения терапии. После возобновления приема препарата, обычно в меньшей дозе, рецидива изменений не регистрировалось. ** Нежелательная реакция выявлена в пострегистрационном периоде. Определение уровня креатинфосфокиназы не было стандартным лабораторным тестом в клинических исследованиях кризотиниба.
---	---

Руководитель отдела регистрации



С.А.Осипова