

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

Ламивудин Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия/ООО «Завод имени академика**В.П. Филатова», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **02 03 22** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Описанные ниже нежелательные реакции отмечались при лечении ВИЧ-инфекции ламивудином. Нежелательные реакции, классифицированные как связанные или возможно связанные с терапией ламивудином, перечислены ниже в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется	Побочное действие Описанные ниже нежелательные реакции отмечались при лечении ВИЧ-инфекции ламивудином. Нежелательные реакции, классифицированные как связанные или возможно связанные с терапией ламивудином, перечислены ниже в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется
следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$). В пределах каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.	следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$, $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$). В пределах каждой категории частоты нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 2

Частота встречаемости нежелательных реакций	Частота встречаемости нежелательных реакций
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Нечасто: нейтропения и анемия (иногда в тяжелой форме), тромбоцитопения. Очень редко: истинная эритроцитарная аплазия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> Часто: гиперлактатемия. Очень редко: лактоацидоз. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, бессонница. Очень редко: периферическая нейропатия, в том числе парестезии. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Часто: кашель, назальные симптомы. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота, боль или спазмы в животе, диарея. Редко: панкреатит, повышение активности сывороточной амилазы.	<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i> Нечасто: нейтропения и анемия (иногда в тяжелой форме), тромбоцитопения. Очень редко: истинная эритроцитарная аплазия. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i> Часто: гиперлактатемия. Очень редко: лактоацидоз. <i>Нарушения со стороны нервной системы</i> Часто: головная боль, бессонница. Очень редко: периферическая нейропатия, в том числе парестезии. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i> Часто: кашель, назальные симптомы. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i> Часто: тошнота, рвота, боль или спазмы в животе, диарея. Редко: панкреатит, повышение активности сывороточной амилазы.
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Нечасто: транзиторное повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ). Редко: гепатит.	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i> Нечасто: транзиторное повышение активности печеночных ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаратаминотрансферазы (АСТ). Редко: гепатит.

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Часто: сыпь, алопеция. Редко: ангионевротический отек. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> Часто: артралгия, мышечные нарушения. Редко: рабдомиолиз. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Часто: чувство усталости, недомогание, лихорадка. Зарегистрированы случаи развития остеонекроза, в частности, у пациентов с общепризнанными факторами риска, на продвинутой стадии ВИЧ-инфекции или при длительной комбинированной антиретровирусной терапии. Частота встречаемости этого явления неизвестна. Во время проведения антиретровирусной терапии может отмечаться увеличение массы тела, а также повышение концентрации глюкозы и липидов в крови. У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом на момент	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i> Часто: сыпь, алопеция. Редко: ангионевротический отек. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i> Часто: артралгия, мышечные нарушения. Редко: рабдомиолиз. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i> Часто: чувство усталости, недомогание, лихорадка. Зарегистрированы случаи развития остеонекроза, в частности, у пациентов с общепризнанными факторами риска, на продвинутой стадии ВИЧ-инфекции или при длительной комбинированной антиретровирусной терапии. Частота встречаемости этого явления неизвестна. Во время проведения антиретровирусной терапии может отмечаться увеличение массы тела, а также повышение концентрации глюкозы и липидов в крови. У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом на момент
начала комбинированной антиретровирусной терапии возможно развитие воспалительной реакции на фоне бессимптомных оппортунистических инфекций или их остаточных явлений. Также были зарегистрированы случаи развития аутоиммунных заболеваний	начала комбинированной антиретровирусной терапии возможно развитие воспалительной реакции на фоне бессимптомных оппортунистических инфекций или их остаточных явлений. Аутоиммунные заболевания (такие как болезнь Грейвса и аутоиммунный гепатит)

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
(например, болезнь Грейвса) на фоне восстановления иммунитета, однако время первичных проявлений варьировало и заболевание могло возникать через много месяцев после начала терапии.	также наблюдались на фоне восстановления иммунитета, однако время первичных проявлений варьировало и заболевание могло возникать через много месяцев после начала терапии.
<i>Дети</i> 669 детей в возрасте от 3 месяцев до 17 лет, инфицированных ВИЧ-1, которые получали абакавир и ламивудин один или два раза в сутки, принимали участие в исследовании ARROW Trial (COL105677). У пациентов детского возраста, принимавших препарат один или два раза в сутки, не были выявлены дополнительные проблемы, связанные с безопасностью, по сравнению со взрослыми пациентами.	<i>Дети</i> 669 детей в возрасте от 3 месяцев до 17 лет, инфицированных ВИЧ-1, которые получали абакавир и ламивудин один или два раза в сутки, принимали участие в исследовании ARROW Trial (COL105677). У пациентов детского возраста, принимавших препарат один или два раза в сутки, не были выявлены дополнительные проблемы, связанные с безопасностью, по сравнению со взрослыми пациентами.
Особые указания Применение препарата Ламивудин Канон в качестве монотерапии не рекомендуется. <i>Передача ВИЧ-инфекции</i> Хотя было доказано, что эффективное подавление вируса с помощью антиретровирусной терапии существенно	Особые указания Применение препарата Ламивудин Канон в качестве монотерапии не рекомендуется. <i>Передача ВИЧ-инфекции</i> Хотя было доказано, что эффективное подавление вируса с помощью антиретровирусной терапии существенно снижает риск передачи ВИЧ другим людям
снижает риск передачи ВИЧ другим людям при половых контактах, исключать этот риск полностью нельзя. Поэтому пациенты должны продолжать соблюдать соответствующие меры предосторожности. <i>Нарушение функции почек</i>	при половых контактах, исключать этот риск полностью нельзя. Поэтому пациенты должны продолжать соблюдать соответствующие меры предосторожности. <i>Нарушение функции почек</i> У пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени концентрация

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов с нарушением функции почек средней и тяжелой степени концентрация ламивудина в плазме крови (AUC) повышена вследствие снижения клиренса ламивудина, поэтому таким пациентам требуется коррекция дозы. <i>Тройная нуклеозидная терапия</i> Были получены сообщения о высокой частоте случаев вирусологической неудачи и возникновении резистентности на раннем этапе при приеме ламивудина в комбинации с тенофовира дизопроксила фумаратом и абакавиром, а также с тенофовира дизопроксила фумаратом и диданозином в режиме один раз в сутки. <i>Оппортунистические инфекции</i> У пациентов, получающих ламивудин или другие антиретровирусные препараты, могут развиваться оппортунистические инфекции или другие осложнения ВИЧ-инфекции, поэтому пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врачей, имеющих опыт лечения пациентов с ВИЧ-ассоциированными заболеваниями. <i>Панкреатит</i>	ламивудина в плазме крови (AUC) повышена вследствие снижения клиренса ламивудина, поэтому таким пациентам требуется коррекция дозы. <i>Тройная нуклеозидная терапия</i> Были получены сообщения о высокой частоте случаев вирусологической неудачи и возникновении резистентности на раннем этапе при приеме ламивудина в комбинации с тенофовира дизопроксила фумаратом и абакавиром, а также с тенофовира дизопроксила фумаратом и диданозином в режиме один раз в сутки. <i>Оппортунистические инфекции</i> У пациентов, получающих ламивудин или другие антиретровирусные препараты, могут развиваться оппортунистические инфекции или другие осложнения ВИЧ-инфекции, поэтому пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врачей, имеющих опыт лечения пациентов с ВИЧ-ассоциированными заболеваниями. <i>Панкреатит</i> Описаны редкие случаи развития панкреатита при применении ламивудина.
Описаны редкие случаи развития панкреатита при применении ламивудина. Однако не установлено, вызвано ли это осложнение действием лекарственного препарата или является следствием основного заболевания — ВИЧ-инфекции. Лечение ламивудином необходимо	Однако не установлено, вызвано ли это осложнение действием лекарственного препарата или является следствием основного заболевания — ВИЧ-инфекции. Лечение ламивудином необходимо немедленно прекратить при появлении клинических симптомов или лабораторных

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
немедленно прекратить при появлении клинических симптомов или лабораторных данных, свидетельствующих о развитии панкреатита (боль в животе, тошнота, рвота или повышение значений биохимических маркеров). Следует прекратить прием препарата до исключения диагноза панкреатит.	данных, свидетельствующих о развитии панкреатита (боль в животе, тошнота, рвота или повышение значений биохимических маркеров). Следует прекратить прием препарата до исключения диагноза панкреатит.
<i>Лактоацидоз и выраженная гепатомегалия со стеатозом</i>	<i>Лактоацидоз и выраженная гепатомегалия со стеатозом</i>
Имеются сообщения о развитии лактоацидоза и выраженной гепатомегалии со стеатозом, в том числе с летальным исходом, вследствие антиретровирусной терапии аналогами нуклеозидов в виде отдельных препаратов или в комбинации, включая ламивудин. Подобные явления отмечались главным образом у женщин. Клинические симптомы, которые могут указывать на развитие лактоацидоза, включают общую слабость, анорексию, стремительную необъяснимую потерю массы тела, симптомы поражения желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и боль в животе) и органов дыхания	Имеются сообщения о развитии лактоацидоза и выраженной гепатомегалии со стеатозом, в том числе с летальным исходом, вследствие антиретровирусной терапии аналогами нуклеозидов в виде отдельных препаратов или в комбинации, включая ламивудин. Подобные явления отмечались главным образом у женщин.
Клинические симптомы, которые могут указывать на развитие лактоацидоза, включают общую слабость, анорексию, стремительную необъяснимую потерю массы тела, симптомы поражения желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и боль в животе) и органов дыхания (одышка и тахипноэ), неврологические симптомы (включая моторную слабость). Лечение аналогами нуклеозидов необходимо прекратить в случае развития симптоматической гиперлактатемии и метаболического ацидоза/лактоацидоза, прогрессирующей гепатомегалии или	Клинические симптомы, которые могут указывать на развитие лактоацидоза, включают общую слабость, анорексию, стремительную необъяснимую потерю массы тела, симптомы поражения желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота и боль в животе) и органов дыхания (одышка и тахипноэ), неврологические симптомы (включая моторную слабость). Лечение аналогами нуклеозидов необходимо прекратить в случае развития симптоматической гиперлактатемии и метаболического ацидоза/лактоацидоза, прогрессирующей гепатомегалии или быстрого повышения активности аминотрансфераз.

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 7

Старая редакция	Новая редакция
быстрого повышения активности аминотрансфераз. Лактоацидоз обычно развивается после нескольких месяцев лечения. Следует соблюдать осторожность при применении аналогов нуклеозидов для лечения любого пациента (особенно — женщин с ожирением) с гепатомегалией, гепатитом или другими известными факторами риска поражения печени и стеатозом печени (включая применение определенных лекарственных препаратов и употребление алкоголя). <i>Митохондриальная дисфункция в результате внутриутробного воздействия</i> Аналоги нуклеозидов и нуклеотидов способны вызывать различную степень повреждения митохондрий, что наиболее ярко проявляется при применении ставудина, диданозина и зидовудина. Зарегистрированы случаи развития митохондриальной дисфункции у ВИЧ-отрицательных детей, подвергавшихся воздействию аналогов нуклеозидов внутриутробно и/или после рождения; главным образом эти случаи были связаны со схемами лечения, содержащими зидовудин. Основными нежелательными реакциями являлись гематологические нарушения (анемия, нейтропения) и нарушения обмена веществ (гиперлактатемия, гиперлипаземия). Эти	Лактоацидоз обычно развивается после нескольких месяцев лечения. Следует соблюдать осторожность при применении аналогов нуклеозидов для лечения любого пациента (особенно — женщин с ожирением) с гепатомегалией, гепатитом или другими известными факторами риска поражения печени и стеатозом печени (включая применение определенных лекарственных препаратов и употребление алкоголя). <i>Митохондриальная дисфункция в результате внутриутробного воздействия</i> Аналоги нуклеозидов и нуклеотидов способны вызывать различную степень повреждения митохондрий, что наиболее ярко проявляется при применении ставудина, диданозина и зидовудина. Зарегистрированы случаи развития митохондриальной дисфункции у ВИЧ-отрицательных детей, подвергавшихся воздействию аналогов нуклеозидов внутриутробно и/или после рождения; главным образом эти случаи были связаны со схемами лечения, содержащими зидовудин. Основными нежелательными реакциями являлись гематологические нарушения (анемия, нейтропения) и нарушения обмена веществ (гиперлактатемия, гиперлипаземия). Эти нежелательные реакции часто являлись транзиторными. Были зарегистрированы

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 8

Старая редакция	Новая редакция
нежелательные реакции часто являлись транзиторными. Были зарегистрированы редкие случаи неврологических расстройств с поздним началом (повышение тонуса мышц, судороги, нарушения поведения). Являются ли данные нарушения транзиторными или постоянными, в настоящее время неизвестно. Вероятность развития митохондриальной дисфункции следует рассматривать у любого ребенка, подвергавшегося внутриутробному воздействию аналогами нуклеозидов и нуклеотидов, с выраженными клиническими симптомами неясной этиологии, в особенности неврологическими расстройствами. Представленные данные не влияют на текущие рекомендации по применению антиретровирусной терапии у беременных женщин для профилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции. <i>Масса тела и обмен веществ</i> Масса тела, а также концентрация липидов и глюкозы крови могут повышаться во время антиретровирусной терапии. Эти	редкие случаи неврологических расстройств с поздним началом (повышение тонуса мышц, судороги, нарушения поведения). Являются ли данные нарушения транзиторными или постоянными, в настоящее время неизвестно. Вероятность развития митохондриальной дисфункции следует рассматривать у любого ребенка, подвергавшегося внутриутробному воздействию аналогами нуклеозидов и нуклеотидов, с выраженными клиническими симптомами неясной этиологии, в особенности неврологическими расстройствами. Представленные данные не влияют на текущие рекомендации по применению антиретровирусной терапии у беременных женщин для профилактики вертикальной передачи ВИЧ-инфекции. <i>Масса тела и обмен веществ</i> Масса тела, а также концентрация липидов и глюкозы крови могут повышаться во время антиретровирусной терапии. Эти изменения могут быть частично связаны с контролем заболевания и образом жизни.
изменения могут быть частично связаны с контролем заболевания и образом жизни. Были получены данные, подтверждающие в некоторых случаях влияние терапии на концентрацию липидов, в отношении увеличения массы тела такие данные отсутствуют. Следует проводить контроль	Были получены данные, подтверждающие в некоторых случаях влияние терапии на концентрацию липидов, в отношении увеличения массы тела такие данные отсутствуют. Следует проводить контроль концентрации липидов и глюкозы крови в соответствии с установленными

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 9

Старая редакция	Новая редакция
концентрации липидов и глюкозы крови в соответствии с установленными рекомендациями по терапии ВИЧ-инфекции. Нарушения липидного обмена необходимо корректировать в соответствии с клиническими проявлениями. <i>Синдром восстановления иммунитета</i> У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом на момент начала антиретровирусной терапии возможно развитие воспалительной реакции на фоне бессимптомных оппортунистических инфекций или их остаточных явлений, что может стать причиной серьезного ухудшения состояния или усугубления симптоматики. Обычно эти реакции возникают в течение первых нескольких недель или месяцев после начала антиретровирусной терапии. Типичными примерами являются цитомегаловирусный ретинит, генерализованная и/или очаговая инфекция, вызванная микобактериями, и пневмония, вызванная <i>Pneumocystis jirovecii</i> (также известна как пневмоцистная пневмония, ПП). Появление любых симптомов воспаления требует немедленного обследования и, при необходимости, лечения. Аутоиммунные заболевания (такие как болезнь Грейвса, полимиозит и синдром Гийена-Барре) также наблюдались на фоне	рекомендациями по терапии ВИЧ-инфекции. Нарушения липидного обмена необходимо корректировать в соответствии с клиническими проявлениями. <i>Синдром восстановления иммунитета</i> У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом на момент начала антиретровирусной терапии возможно развитие воспалительной реакции на фоне бессимптомных оппортунистических инфекций или их остаточных явлений, что может стать причиной серьезного ухудшения состояния или усугубления симптоматики. Обычно эти реакции возникают в течение первых нескольких недель или месяцев после начала антиретровирусной терапии. Типичными примерами являются цитомегаловирусный ретинит, генерализованная и/или очаговая инфекция, вызванная микобактериями, и пневмония, вызванная <i>Pneumocystis jirovecii</i> (также известна как пневмоцистная пневмония, ПП). Появление любых симптомов воспаления требует немедленного обследования и, при необходимости, лечения. Аутоиммунные заболевания (такие как болезнь Грейвса и аутоиммунный гепатит) также наблюдались на фоне восстановления иммунитета, однако время первичных проявлений варьировало, и заболевание

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 10

Старая редакция	Новая редакция
восстановления иммунитета, однако время первичных проявлений варьировало, и заболевание могло возникать через много месяцев после начала терапии и иногда имело атипичное течение. <i>Заболевания печени</i> Пациенты с хроническим гепатитом В или С, получающие комбинированную антиретровирусную терапию, характеризуются повышенным риском развития тяжелых и потенциально летальных нежелательных реакций со стороны печени. В случае сопутствующей противовирусной терапии гепатита В или С следует также ознакомиться с соответствующими инструкциями по применению данных лекарственных препаратов. Результаты клинических исследований и данные пострегистрационного наблюдения указывают на то, что у некоторых пациентов с сопутствующим хроническим вирусным гепатитом В (HBV) при отмене ламивудина могут возникать клинические или лабораторные признаки рецидива гепатита,	могло возникать через много месяцев после начала терапии и иногда имело атипичное течение. <i>Заболевания печени</i> Пациенты с хроническим гепатитом В или С, получающие комбинированную антиретровирусную терапию, характеризуются повышенным риском развития тяжелых и потенциально летальных нежелательных реакций со стороны печени. В случае сопутствующей противовирусной терапии гепатита В или С следует также ознакомиться с соответствующими инструкциями по применению данных лекарственных препаратов. Результаты клинических исследований и данные пострегистрационного наблюдения указывают на то, что у некоторых пациентов с сопутствующим хроническим вирусным гепатитом В (HBV) при отмене ламивудина могут возникать клинические или лабораторные признаки рецидива гепатита, которые могут иметь более тяжелые последствия у пациентов с
декомпенсированным заболеванием печени. В случае отмены ламивудина у пациентов с сопутствующим вирусным гепатитом В следует рассмотреть возможность проведения периодического контроля	декомпенсированным заболеванием печени. В случае отмены ламивудина у пациентов с сопутствующим вирусным гепатитом В следует рассмотреть возможность проведения периодического контроля функции печени и маркеров репликации вируса гепатита В.

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 11

Старая редакция	Новая редакция
функции печени и маркеров репликации вируса гепатита В. У пациентов с уже существующим нарушением функции печени, включая активную форму хронического гепатита, отмечается увеличение частоты нарушений функции печени во время проведения комбинированной антиретровирусной терапии. Такие пациенты должны находиться под наблюдением в соответствии со стандартной клинической практикой. Необходимо рассмотреть возможность приостановления или прекращения лечения в случае проявлений ухудшения заболевания печени у таких пациентов. <i>Остеонекроз</i> Несмотря на то, что этиология данного заболевания является многофакторной (включая прием глюкокортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелую иммуносупрессию, высокий индекс массы тела), случаи остеонекроза чаще всего встречались у пациентов на продвинутой стадии ВИЧ-инфекции и/или длительно принимавших комбинированную антиретровирусную терапию. Пациентам следует обратиться к врачу, если они испытывают боли и скованность в суставах или трудности при движении. <i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i>	У пациентов с уже существующим нарушением функции печени, включая активную форму хронического гепатита, отмечается увеличение частоты нарушений функции печени во время проведения комбинированной антиретровирусной терапии. Такие пациенты должны находиться под наблюдением в соответствии со стандартной клинической практикой. Необходимо рассмотреть возможность приостановления или прекращения лечения в случае проявлений ухудшения заболевания печени у таких пациентов. <i>Остеонекроз</i> Несмотря на то, что этиология данного заболевания является многофакторной (включая прием глюкокортикостероидов, употребление алкоголя, тяжелую иммуносупрессию, высокий индекс массы тела), случаи остеонекроза чаще всего встречались у пациентов на продвинутой стадии ВИЧ-инфекции и/или длительно принимавших комбинированную антиретровирусную терапию. Пациентам следует обратиться к врачу, если они испытывают боли и скованность в суставах или трудности при движении. <i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i> Препарат Ламивудин Канон не следует применять одновременно с препаратами,

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 12

Старая редакция	Новая редакция
Препарат Ламивудин Канон не следует применять одновременно с препаратами, содержащими ламивудин или эмтрицитабин. Применение ламивудина в комбинации с кладрибином не рекомендуется. Особые группы пациентов <i>Дети</i> В клинических исследованиях у детей, получавших ламивудин в форме раствора для приема внутрь одновременно с другими антиретровирусными препаратами в форме раствора для приема внутрь, частота супрессии вируса и экспозиция ламивудина в плазме крови были ниже, а резистентность вируса развивалась чаще, чем у детей, получавших препараты в форме таблеток. По возможности необходимо использовать режим антиретровирусной терапии, включающий все препараты в форме таблеток. Ламивудин в форме раствора для приема внутрь, применяемый одновременно с сорбитол-содержащими лекарственными препаратами, следует применять только в тех случаях, когда	содержащими ламивудин или эмтрицитабин. Применение ламивудина в комбинации с кладрибином не рекомендуется. Особые группы пациентов <i>Дети</i> В клинических исследованиях у детей, получавших ламивудин в форме раствора для приема внутрь одновременно с другими антиретровирусными препаратами в форме раствора для приема внутрь, частота супрессии вируса и экспозиция ламивудина в плазме крови были ниже, а резистентность вируса развивалась чаще, чем у детей, получавших препараты в форме таблеток. По возможности необходимо использовать режим антиретровирусной терапии, включающий все препараты в форме таблеток. Ламивудин в форме раствора для приема внутрь, применяемый одновременно с сорбитол-содержащими лекарственными препаратами, следует применять только в тех случаях, когда невозможно применение режима терапии, включающего все препараты в форме таблеток, и когда польза
невозможно применение режима терапии, включающего все препараты в форме таблеток, и когда польза проведения лечения превышает возможные риски, включая низкий уровень супрессии вируса. Следует рассмотреть необходимость более частого контроля вирусной нагрузки ВИЧ-1	проведения лечения превышает возможные риски, включая низкий уровень супрессии вируса. Следует рассмотреть необходимость более частого контроля вирусной нагрузки ВИЧ-1 при одновременном применении ламивудина с длительно применяемыми

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 13

Старая редакция	Новая редакция
при одновременном применении ламивудина с длительно применяемыми сорбитолсодержащими препаратами. Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель	сорбитолсодержащими препаратами. Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: safety@canonpharma.ru <i>Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».</i> Производитель ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия <i>Производство готовой лекарственной</i>
ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105. Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru <u>или</u>	<i>формы:</i> Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; <i>Первичная упаковка:</i> Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; <i>Вторичная (потребительская) упаковка:</i>

Изменение № 1 к ЛП-004162-080720 С. 14

Старая редакция	Новая редакция
ООО «Завод имени академика В.П. Филатова», Россия. 188304, Ленинградская область, Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18. Тел.: (81371) 29381, факс: (81371) 29382.	Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105; <i>Выпускающий контроль качества:</i> Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11 Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63 www.canonpharma.ru <u>или</u> ООО «Завод имени академика В.П. Филатова», Россия <i>Производство готовой лекарственной формы:</i> 188304, Ленинградская область, Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18; <i>Первичная упаковка:</i> 188304, Ленинградская область, Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18; <i>Вторичная (потребительская) упаковка:</i> 188304, Ленинградская область, Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18; <i>Выпускающий контроль качества:</i> 188304, Ленинградская область, Гатчинский район, пос. Пригородный, Вырицкое шоссе, д. 18;
	Тел.: (81371) 29381, факс: (81371) 29382.

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»

