

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВОТРИЕНТ®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг, 400 мг

Глаксо Вэллком С.А., Испания

Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед, Великобритания

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения изменения « 23 12 21 » 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Ниже представлены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), возникавшие при применении препарата в клинических исследованиях с указанием частоты их возникновения (таблица 1).	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Ниже представлены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), возникавшие при применении препарата в клинических исследованиях с указанием частоты их возникновения (таблица 1).

137329

ЛСР-008805/10-231221

Старая редакция			Новая редакция		
НЛР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи).			НЛР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. Частота встречаемости определяется следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи).		
Таблица 1			Таблица 1		
	ПКР	СМТ		ПКР	СМТ
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>			<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>		
Инфекции (с или без нейтропении) ¹	Часто	♦	Инфекции (с или без нейтропении) [†]	Часто	♦
Инфекции десен	Нечасто	Часто	Инфекции десен	Нечасто	Часто
<i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</i>			<i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</i>		
Боль в новообразованиях	Нечасто	Очень часто	Боль в новообразованиях	Нечасто	Очень часто
Синдром лизиса опухоли	♦	♦	Синдром лизиса опухоли [*]	♦	♦
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>			<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>		
Нейтропения	Часто	Очень часто	Нейтропения	Часто	Очень часто
Тромбоцитопения	Часто	Очень часто	Тромбоцитопения	Часто	Очень часто
Лейкопения	Часто	Очень часто	Лейкопения ^d	Часто	Очень часто
Полицитемия	Нечасто	♦	Полицитемия	Нечасто	♦

Старая редакция			Новая редакция		
<i>Нарушения со стороны эндокринной системы</i>			<i>Нарушения со стороны эндокринной системы</i>		
Гипотиреоз ¹	Часто	Часто	Гипотиреоз	Часто	Часто
Повышение активности тиреотропных гормонов в крови	Часто	♦	Повышение активности тиреотропных гормонов в крови	Часто	♦
Снижение концентрации глюкозы в крови	Нечасто	♦	Снижение концентрации глюкозы в крови	Нечасто	♦
<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>			<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</i>		
Анорекия	Очень часто	Очень часто	Снижение аппетита ^с	Очень часто	Очень часто
Снижение массы тела	Часто	Очень часто	Гипофосфатемия	Часто	♦
Снижение аппетита	Очень часто	Очень часто	Обезвоживание	Часто	Часто
Гипофосфатемия	Часто	♦	Гипомагниемия	Нечасто	Нечасто
Обезвоживание	Часто	Часто	<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		
Гипомагниемия	Нечасто	Нечасто	Головокружение	Часто	Часто
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>			Гипестезия	Нечасто	♦
Головокружение	Часто	Часто	Периферическая сенсорная нейропатия	Часто	Часто
Гипестезия	Нечасто	♦	Парестезия	Часто	Нечасто
Периферическая сенсорная нейропатия	Часто	Часто			
Парестезия	Часто	Нечасто			

Старая редакция			Новая редакция		
Заторможенность	Часто	♦	Заторможенность	Часто	♦
Сонливость	Нечасто	Нечасто	Сонливость	Нечасто	Нечасто
Дисгевзия (расстройство вкуса)	Очень часто ²	Очень часто	Дисгевзия (расстройство вкуса) ^c	Очень часто	Очень часто
Головная боль	Очень часто	Очень часто	Головная боль	Очень часто	Очень часто
Бессонница	Часто	Часто	Ишемический инсульт	Нечасто	Нечасто
Ишемический инсульт ¹	Нечасто	♦	Транзиторная ишемическая атака	Нечасто	♦
Транзиторная ишемическая атака ¹	Нечасто	♦	Синдром обратимой задней энцефалопатии [†]	Редко	♦
Синдром обратимой задней энцефалопатии ¹	Редко	♦	Геморрагический инсульт	Нечасто	Нечасто
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			<i>Нарушения психики</i>		
Нечеткость зрения	Часто	Часто	Бессонница	♦	Часто
Обесцвечивание ресниц	Нечасто	♦	<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>		
Отслойка/разрыв сетчатки	Нечасто	♦	Нечеткость зрения	Часто	Часто
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			Обесцвечивание ресниц	Нечасто	♦
Нарушения сердечной деятельности (снижение фракции выброса левого желудочка, хроническая сердечная)	Нечасто	Часто	Отслойка/разрыв сетчатки [†]	Нечасто	♦
			<i>Нарушения со стороны сердца</i>		
			Нарушения сердечной деятельности ^f	Нечасто	Часто
			Брадикардия	Нечасто	Часто
			Инфаркт миокарда	Нечасто	Нечасто

Старая редакция			Новая редакция		
недостаточность, ограниченная кардиомиопатия) ¹			Ишемия миокарда	Нечасто	♦
Брадикардия	Нечасто ⁴	Часто ⁴	Желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsade de pointes)	Нечасто	♦
Инфаркт миокарда ¹	Нечасто	Нечасто	<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		
Ишемия миокарда ¹	Нечасто	♦	Артериальная гипертензия	Очень часто	Очень часто
Удлинение интервала QT ¹	Нечасто	Нечасто	Ощущение прилива жара к лицу	Часто	Часто
Желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsade de pointes) ¹	Нечасто	♦	Венозная тромбоэмболия ⁸	Часто	Часто
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>			Геморрагия	Нечасто	Нечасто
Кровоизлияние в головной мозг ¹	Нечасто	Нечасто	Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Нечасто
Носовое кровотечение	Часто	Часто	Ретроперитонеальное кровотечение	Нечасто	Нечасто
Желудочно-кишечное кровотечение ¹	Нечасто	Нечасто	Ректальное кровотечение	Нечасто	Нечасто
Кровотечение из пищевода	Нечасто	Нечасто	Тромботическая микроангиопатия (в том числе тромботическая тромбоцитопеническая пурпура и гемолитикоуремический синдром) [†]	Редко	Нечасто
Гематурия	Часто	Нечасто	Кровотечение из полости рта	Нечасто	Часто
Артериальная гипертензия ¹	Очень часто	Очень часто	Геморроидальное кровотечение	Нечасто	♦
Ощущение прилива жара к лицу	Часто	Часто			
Легочное кровотечение ¹	Нечасто	Часто			
Венозные тромбоэмболические осложнения (тромбоз глубоких	Часто	Часто			

Старая редакция			Новая редакция		
вен, легочная эмболия (в т.ч. с летальным исходом) и тромбоз)			Анальное кровотечение	Нечасто	Часто
Геморрагия	Нечасто	Нечасто	Бронхиальное кровотечение	♦	Нечасто
Кровотечение из верхних отделов желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Нечасто	Кровотечения из мочевыводящих путей	Нечасто	♦
Ретроперитонеальное кровотечение	Нечасто	Нечасто	«Приливы»	Часто	Часто
Ректальное кровотечение	Нечасто	Нечасто	Гипертонический криз	Нечасто	♦
Тромботическая микроангиопатия (в том числе тромботическая тромбоцитопеническая пурпура и гемолитикоуремический синдром) ¹	Редко	Нечасто	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>		
Кровотечение из полости рта	Нечасто	Часто	Кашель	♦	Часто
Геморроидальное кровотечение	Нечасто	♦	Дисфония	Часто	Часто
Анальное кровотечение	Нечасто	Часто	Диспноэ (одышка)	Часто	Часто
Бронхиальное кровотечение	♦	Нечасто	Пневмоторакс	Нечасто	Часто
Кровотечения из мочевыводящих путей	Нечасто	♦	Ринорея	Нечасто	Нечасто
«Приливы»	Часто	Часто	Боли в ротоглотке	♦	Нечасто
Гипертонический криз	Нечасто	♦	Икота	♦	Часто
			Кровохарканье	Часто	Нечасто
			Интерстициальная болезнь легких / пневмонит [†]	Редко	Редко
			Носовое кровотечение	Часто	Часто
			Легочное кровотечение	Нечасто	Часто

Старая редакция			Новая редакция		
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		
Кашель	♦	Часто	Метеоризм	Часто	Часто
Дисфония	Часто	Часто	Вздутие живота	Часто	Часто
Диспноэ (одышка)	Часто	Часто	Язвенный стоматит	Часто	♦
Пневмоторакс	Нечасто	Часто	Частая дефекация	Нечасто	♦
Ринорея	Нечасто	Нечасто	Рвота с кровью	Нечасто	♦
Боли в ротоглотке	♦	Нечасто	Гематоксезия	Нечасто	♦
Икота	♦	Часто	Перфорация толстой кишки	Нечасто	♦
Кровохарканье	Часто	Нечасто	Перфорация подвздошной кишки	Нечасто	Нечасто
Интерстициальная болезнь легких / пневмонит ¹	Редко	Редко	Мелена	Нечасто	Нечасто
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>			Панкреатит	Нечасто	♦
Метеоризм	Часто	Часто	Перитонит	Нечасто	Нечасто
Вздутие живота	Часто	Часто	Боль в животе (в том числе в эпигастрии и по ходу кишечника) ^a	Очень часто	Очень часто
Язвенный стоматит	Часто	♦	Диарея	Очень часто	Очень часто
Частая дефекация	Нечасто	♦	Диспепсия	Часто	Часто
Рвота с кровью	Нечасто	♦	Перфорация желудка или кишечника	Нечасто	♦
Гематоксезия	Нечасто	♦	Образование желудочных и/или кишечных свищей	Нечасто	Нечасто
Перфорация толстой кишки	Нечасто	♦			

Старая редакция			Новая редакция		
Перфорация подвздошной кишки	Нечасто	Нечасто	Наружный брюшной свищ	Нечасто	Нечасто
Мелена	Нечасто	Нечасто	Повышение активности липазы	Часто	♦
Панкреатит	Нечасто	♦	Тошнота	Очень часто	Очень часто
Перитонит	Нечасто	Нечасто	Стоматит	Часто	Очень часто
Боль в животе (в том числе в эпигастрии и по ходу кишечника)	Очень часто	Очень часто	Рвота	Очень часто	Очень часто
Диарея	Очень часто	Очень часто	Сухость слизистой оболочки полости рта	Часто	Часто
Диспепсия	Часто	Часто	Кровотечение из желудочно-кишечного тракта	Часто	Часто
Перфорация желудка или кишечника ¹	Нечасто	♦	<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>		
Образование желудочных и/или кишечных свищей ¹	Нечасто	Нечасто	Гепатотоксичность	Часто	♦
Наружный брюшной свищ	Нечасто	Нечасто	Желтуха	Нечасто	♦
Повышение активности липазы	Часто ⁵	♦	Лекарственное поражение печени	Нечасто	♦
Тошнота	Очень часто	Очень часто	Печеночная недостаточность	Нечасто	♦
Стоматит	Часто	Очень часто	Отклонение печеночной функции от нормы	Часто	Нечасто
Рвота	Очень часто	Очень часто	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		
Сухость слизистой оболочки полости рта	Часто	Часто	Поражения кожи	Нечасто	Часто
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>			Алопеция	Очень часто	Часто
			Экфолиация кожи	Нечасто	♦

Старая редакция			Новая редакция		
Гепатотоксичность	Часто	♦	Генерализованный зуд	Нечасто	♦
Желтуха	Нечасто	♦	Сухость кожи	Часто	Часто
Лекарственное поражение печени	Нечасто	♦	Эксфолиативная сыпь	♦	Очень часто
Печеночная недостаточность	Нечасто	♦	Изменение цвета волос	Очень часто	Очень часто
Отклонение печеночной функции от нормы ¹	Часто	Нечасто	Поражение ногтей	Нечасто	Часто
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			Пальмарно-плантарная эритродизестезия (ладонно-подошвенный синдром)	Очень часто	Нечасто
Поражения кожи	Нечасто	Часто ³	Подошвенная эритема	Нечасто	♦
Алопеция	Очень часто	Часто	Язвы кожи	♦	Нечасто
Эксфолиация кожи	Нечасто	♦	Реакция фотосенсибилизации	Нечасто	Нечасто
Генерализованный зуд	Нечасто	♦	Гипергидроз	Часто	Часто
Сухость кожи	Часто	Часто	Кожная сыпь	Очень часто	Нечасто
Эксфолиативная сыпь	♦	Очень часто	Везикулярная сыпь	Нечасто	♦
Изменение цвета волос	Очень часто	Очень часто	Папулезная сыпь	Нечасто	Нечасто
Поражение ногтей	Нечасто	Часто	Эритематозная сыпь	Нечасто	♦
Пальмарно-плантарная эритродизестезия (ладонно-подошвенный синдром)	Очень часто	Нечасто	Генерализованная сыпь	Нечасто	♦
Подошвенная эритема	Нечасто	♦	Макулярная сыпь	Нечасто	♦
Язвы кожи	♦	Нечасто	Зудящая сыпь	Нечасто	♦
			Кожный зуд	Часто	Часто

Старая редакция			Новая редакция		
Реакция фотосенсибилизации	Нечасто	Нечасто	Эритема	Часто	Часто
Гипергидроз	Часто	Часто	Депигментация кожи	Часто	♦
Кожная сыпь	Очень часто	Нечасто	Гипопигментация кожи	Часто	Очень часто
Везикулярная сыпь	Нечасто	♦	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>		
Папулезная сыпь	Нечасто	Нечасто	Протеинурия	Очень часто	Нечасто
Эритематозная сыпь	Нечасто	♦	Гематурия	Часто	Нечасто
Генерализованная сыпь	Нечасто	♦	<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>		
Макулярная сыпь	Нечасто	♦	Нечеткость зрения	♦	Часто
Зудящая сыпь	Нечасто	♦	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>		
Кожный зуд	Часто	Часто	Скелетно-мышечная боль	Нечасто	Часто
Эритема	Часто	Часто	Мышечный спазм	Часто	Часто
Депигментация кожи	Часто	♦	Артралгия	Часто	Нечасто
Гипопигментация кожи	Часто	Очень часто	Миалгия	Часто	Часто
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>			<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>		
Протеинурия ¹	Очень часто	Нечасто	Меноррагия	Нечасто	Нечасто
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>			Метроррагия	Нечасто	♦
Скелетно-мышечная боль	Нечасто	Часто	Влагалищное кровотечение	Нечасто	Нечасто
Мышечный спазм	Часто	Часто	<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>		
Артралгия	Часто	Нечасто	Повышение активности АЛТ	Очень часто	Часто

Старая редакция			Новая редакция		
Миалгия	Часто	Часто	Повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ)	Очень часто	Часто
<i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i>			Гипербилирубинемия	Часто	Нечасто
Меноррагия	Нечасто	Нечасто	Изменение концентрации холестерина в крови	♦	Часто
Метроррагия	Нечасто	♦	Повышение концентрации креатинина в крови	Часто	♦
Влагалищное кровотечение	Нечасто	Нечасто	Повышение активности амилазы	Часто	♦
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>			Повышение концентрации мочевины в крови	Часто	♦
Повышение активности АЛТ ¹	Очень часто	Часто	Гипоальбуминемия	♦	Очень часто
Повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) ¹	Очень часто	Часто	Повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы	Часто	Часто
Гипербилирубинемия ¹	Часто	Нечасто	Изменение активности гормонов щитовидной железы	Нечасто	♦
Изменение концентрации холестерина в крови	♦	Часто	Удлинение интервала QT	Нечасто	Нечасто
Повышение концентрации креатинина в крови	Часто	♦	Снижение массы тела	Часто	Очень часто
Повышение активности амилазы	Часто	♦	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>		
Повышение концентрации мочевины в крови	Часто	♦	Воспаление слизистой оболочки	Часто	Нечасто
Гипоальбуминемия	♦	Очень часто	Отеки ^b	Часто	Часто
Повышение активности гамма-глутамилтранспептидазы	Часто	Часто			

Старая редакция			Новая редакция		
Изменение активности гормонов щитовидной железы	Нечасто	♦	Астения	Часто	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Боль в грудной клетке	Часто	Часто
Воспаление слизистой оболочки	Часто	Нечасто	Озноб	Нечасто	Часто
Отеки	Часто ⁶	Часто ⁷	Повышенная утомляемость	Очень часто	Очень часто
Астения	Часто	Нечасто	† - нежелательные явления, выявленные в пострегистрационном периоде (спонтанные случаи и тяжелые нежелательные явления из всех клинических исследований с участием пазопаниба);		
Боль в грудной клетке ¹	Часто	Часто			
Озноб	Нечасто	Часто			
Повышенная утомляемость	Очень часто	Очень часто			
♦ — в ходе регистрационных клинических исследований связь нежелательного явления с приемом пазопаниба не установлена;			♦ - в ходе регистрационных клинических исследований связь нежелательного явления с приемом пазопаниба не установлена;		
¹ — подробная информация приведена в разделе «Особые указания»;			* - нежелательные явления, выявленные исключительно в пострегистрационном периоде. Определить частоту по имеющимся данным не представляется возможным;		
² — агевзия (утрата вкусовой чувствительности), гипогевзия (понижение вкусовой чувствительности);			Объединены следующие состояния:		
³ — в большинстве случаев пальмарно-плантарная эритродизестезия (ладонно-подошвенный синдром);			^a – боль в животе, боль в верхней части живота и боль в нижней части живота;		
⁴ — брадикардия определяется на основании частоты сердечного ритма (менее 60 ударов в минуту). Брадикардия с клиническими			^b – отеки, периферические отеки, отеки глаз, локализованные отеки и отеки лица;		
			^c – дисгевзия (нарушение вкусовой чувствительности), агевзия		

Старая редакция			Новая редакция		
проявлениями встречается реже, и ее частота основана на отчетах баз данных о безопасности пазопаниба. ⁵ — для показания ПКР частота встречаемости основана на данных, полученных при проведении дополнительных исследований; ⁶ — периферические отеки, локальные отеки, отеки глаз, лица; ⁷ — периферические отеки, отечность век. Нейтропения, тромбоцитопения и пальмарно-плантарная эритродизестезия (ладонно-подошвенный синдром) чаще наблюдались у пациентов восточноазиатского происхождения. В таблице 2 представлены отклонения лабораторных показателей, встречавшиеся у ≥ 15 % пациентов с ПКР, принимавших пазопаниб в ходе клинических исследований. Степень отклонения основывается на классификации общих критериев терминологии нежелательных явлений (СТСАЕ) Национального института рака. Таблица 2			(утрата вкусовой чувствительности), гипогевзия (понижение вкусовой чувствительности); ^d — снижение общего количества лейкоцитов, нейтропения и лейкопения; ^e — снижение аппетита и анорексия; ^f — нарушение функции сердца, снижение фракции выброса левого желудочка, хроническая сердечная недостаточность и ограниченная кардиомиопатия; ^g — тромбозмимические поражения вен, включая тромбоз глубоких вен, тромбозмимию легочной артерии и тромбоз. Нейтропения, тромбоцитопения и пальмарно-плантарная эритродизестезия (ладонно-подошвенный синдром) чаще наблюдались у пациентов восточноазиатского происхождения. В таблице 2 представлены отклонения лабораторных показателей, встречавшиеся у ≥ 15 % пациентов с ПКР, принимавших пазопаниб в ходе клинических исследований. Степень отклонения основывается на классификации общих критериев терминологии нежелательных явлений (СТСАЕ) Национального института рака. Таблица 2		
Параметры	Пазопаниб	Плацебо	Параметры	Пазопаниб	Плацебо

Старая редакция							Новая редакция						
	(N = 290)			(N = 145)				(N = 290)			(N = 145)		
	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %		Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %
<i>Гематологические</i>							<i>Гематологические</i>						
Лейкопения	37	0	0	6	0	0	Лейкопения	37	0	0	6	0	0
Нейтропения	34	1	<1	6	0	0	Нейтропения	34	1	<1	6	0	0
Тромбоцито- пения	32	<1	<1	5	0	<1	Тромбоцито- пения	32	<1	<1	5	0	<1
Лимфоцито- пения	31	4	<1	24	1	0	Лимфоцито- пения	31	4	<1	24	1	0
<i>Биохимические</i>							<i>Биохимические</i>						
Повышение активности АЛТ	53	10	2	22	1	0	Повышение активности АЛТ	53	10	2	22	1	0
Повышение активности АСТ	53	7	<1	19	<1	0	Повышение активности АСТ	53	7	<1	19	<1	0
Гиперглике- мия	41	<1	0	33	1	0	Гиперглике- мия	41	<1	0	33	1	0

Старая редакция							Новая редакция						
Повышение концентрации общего билирубина	36	3	<1	10	1	<1	Повышение концентрации общего билирубина	36	3	<1	10	1	<1
Гипофосфатемия	34	4	0	11	0	0	Гипофосфатемия	34	4	0	11	0	0
Гипокальциемия	33	1	1	26	1	<1	Гипокальциемия	33	1	1	26	1	<1
Гипонатриемия	31	4	1	24	4	1	Гипонатриемия	31	4	1	24	4	1
Гиперкалиемия	27	4	<1	23	5	0	Гиперкалиемия	27	4	<1	23	5	0
Гиперкреатининемия	26	0	<1	25	<1	0	Гиперкреатининемия	26	0	<1	25	<1	0
Гипомагниемия	26	<1	1	14	0	0	Гипомагниемия	26	<1	1	14	0	0
Гипогликемия	17	0	<1	3	0	0	Гипогликемия	17	0	<1	3	0	0
В таблице 3 представлены отклонения лабораторных показателей, встречавшиеся у ≥ 15 % пациентов с СМТ, получавших пазопаниб в							В таблице 3 представлены отклонения лабораторных показателей, встречавшиеся у ≥ 15 % пациентов с СМТ, получавших пазопаниб в						

Старая редакция						
ходе клинических исследований. Степень отклонения основывается на классификации СТСАЕ Национального института рака.						
Таблица 3						
Параметры	Пазопаниб (N = 240)			Плацебо (N = 123)		
	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %
<i>Гематологические</i>						
Лейкопения	44	1	0	15	0	0
Нейтропения	33	4	0	7	0	0
Тромбоцито- пения	36	3	<1	6	0	0
Лимфоцито- пения	43	10	0	36	9	2
Анемия	27	5	2	23	<1	<1
<i>Биохимические</i>						
Повышение активности	32	3	0	23	<1	0

Новая редакция						
ходе клинических исследований. Степень отклонения основывается на классификации СТСАЕ Национального института рака.						
Таблица 3						
Параметры	Пазопаниб (N = 240)			Плацебо (N = 123)		
	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %	Все степе- ни, %	Сте- пень 3, %	Сте- пень 4, %
<i>Гематологические</i>						
Лейкопения	44	1	0	15	0	0
Нейтропения	33	4	0	7	0	0
Тромбоцито- пения	36	3	<1	6	0	0
Лимфоцито- пения	43	10	0	36	9	2
Анемия	27	5	2	23	<1	<1
<i>Биохимические</i>						
Повышение активности	32	3	0	23	<1	0

Старая редакция							Новая редакция						
щелочной фосфатазы (ЩФ)							щелочной фосфатазы (ЩФ)						
Повышение активности АЛТ	46	8	2	18	2	<1	Повышение активности АЛТ	46	8	2	18	2	<1
Повышение активности АСТ	51	5	3	22	2	0	Повышение активности АСТ	51	5	3	22	2	0
Гипоальбуминемия	34	<1	0	21	0	0	Гипоальбуминемия	34	<1	0	21	0	0
Гипергликемия	45	<1	0	35	2	0	Гипергликемия	45	<1	0	35	2	0
Повышение концентрации и общего билирубина	29	1	0	7	2	0	Повышение концентрации и общего билирубина	29	1	0	7	2	0
Гипонатриемия	31	4	0	20	3	0	Гипонатриемия	31	4	0	20	3	0

Старая редакция							Новая редакция						
Гипокалие- мия	16	1	0	11	0	0	Гипокалие- мия	16	1	0	11	0	0
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.							Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.						
Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в РФ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 72, корпус 3; тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru							Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в РФ: ООО «Новартис Фарма» 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70. тел. (495) 967 12 70; факс (495) 967 12 68. www.novartis.ru						
В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу: ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,							В случае упаковки в РФ направить претензии и информацию о нежелательных явлениях можно также по следующему адресу: ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,						

Старая редакция	Новая редакция
450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс (347) 272 9 2 85, www.pharmstd.ru	450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс (347) 272 9 2 85, www.pharmstd.ru


Никинина С.В.
 Менеджер по регуляторным проектам
 ООО «Новартис Фарма»

137329

