

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**ЗИНФОРО®**

порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

600 мг

ЭйСиЭс Добфар С.п.А., Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее распространенными побочными реакциями, возникающими у $\geq 3\%$ из приблизительно 3242 пациентов, получавших препарат Зинфоро® в клинических исследованиях, были	Побочное действие Наиболее распространенными побочными реакциями, возникающими у $\geq 3\%$ из приблизительно 3242 пациентов, получавших препарат Зинфоро® в клинических исследованиях, были

диарея, головная боль, тошнота и зуд, которые обычно были легкой или средней степени тяжести. Также могут возникнуть побочные реакции, связанные с *Clostridium difficile*, и реакции гиперчувствительности.

Более высокая частота появления кожной сыпи у азиатских пациентов (см. ниже) и более высокая частота положительной прямой пробы Кумбса (см. раздел «Особые указания») наблюдались в исследовании у взрослых пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавшие препарат Зинфоро® в дозе 600 мг в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов.

Оценка безопасности у пациентов детского возраста основана на данных по безопасности 2 клинических исследований, в ходе которых 227 пациентов в возрасте от 2 месяцев до 17 лет с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей или внебольничной пневмонией принимали препарат Зинфоро®. В целом, профиль безопасности препарата Зинфоро® у этих 227 пациентов был схожим с наблюдаемым у взрослых пациентов.

Кроме того, оценка безопасности у новорожденных и младенцев основана на данных по безопасности 2 исследований, в которых 34 пациента (возраст от рождения до 60 дней) получали препарат Зинфоро®; 23 из этих пациентов получили только одну дозу

диарея, головная боль, тошнота и зуд, которые обычно были легкой или средней степени тяжести. Также могут возникнуть побочные реакции, связанные с *Clostridium difficile*, и реакции гиперчувствительности.

Более высокая частота появления кожной сыпи у азиатских пациентов (см. ниже) и более высокая частота положительной прямой пробы Кумбса (см. раздел «Особые указания») наблюдались в исследовании у взрослых пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавшие препарат Зинфоро® в дозе 600 мг в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов.

Оценка безопасности у пациентов детского возраста основана на данных по безопасности 2 клинических исследований, в ходе которых 227 пациентов в возрасте от 2 месяцев до 17 лет с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей или внебольничной пневмонией принимали препарат Зинфоро®. В целом, профиль безопасности препарата Зинфоро® у этих 227 пациентов был схожим с наблюдаемым у взрослых пациентов.

Кроме того, оценка безопасности у новорожденных и младенцев основана на данных по безопасности 2 исследований, в которых 34 пациента (возраст от рождения до 60 дней) получали препарат Зинфоро®; 23 из этих пациентов получили только одну дозу

препарата Зинфоро®. В целом, побочные эффекты, о которых сообщалось в этих исследованиях, соответствовали известному профилю безопасности препарата Зинфоро®.

Ниже представлены нежелательные реакции, отмечавшиеся в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата Зинфоро®.

Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Таблица 4. Частота развития нежелательных реакций по классу системы органов

Органы и системы	Нежелательная реакция
Лабораторные показатели	<i>Очень часто:</i> положительная прямая проба Кумбса ¹
	<i>Нечасто:</i> удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение международного нормализованного отношения
Желудочно-кишечный тракт	<i>Часто:</i> диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор

препарата Зинфоро®. В целом, побочные эффекты, о которых сообщалось в этих исследованиях, соответствовали известному профилю безопасности препарата Зинфоро®.

Ниже представлены нежелательные реакции, отмечавшиеся в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата Зинфоро®.

Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Таблица 4. Частота развития нежелательных реакций по классу системы органов

Органы и системы	Нежелательная реакция
Лабораторные показатели	<i>Очень часто:</i> положительная прямая проба Кумбса ¹
	<i>Нечасто:</i> удлинение протромбинового времени, удлинение активированного частичного тромбопластинового времени, увеличение международного нормализованного отношения
Желудочно-кишечный тракт	<i>Часто:</i> диарея, тошнота, рвота, боль в животе, запор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 01.12.2023 № 25415

(Входящий МЗ №4270494)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25415
(Входящий МЗ №4270494)

Нервная система	Часто: головная боль, головокружение Нечасто: судороги, энцефалопатия*
Кожа и подкожные ткани	Часто: сыпь, зуд Нечасто: крапивница
Печень и желчевыводящие пути	Часто: повышение трансаминаз Нечасто: гепатит
Сердечно-сосудистая система	Часто: флебит, брадикардия Нечасто: ощущение сердцебиения
Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения	Частота не известна: эозинофильная пневмония*
Обмен веществ и питание	Часто: гипергликемия, гипокалиемиия Нечасто: гиперкалиемиия
Общие расстройства и реакции в месте введения	Часто: лихорадка, реакции в месте инфузии (эритема, флебит, боль)
Кровь и лимфатическая система	Нечасто: анемия, лейкопения, нейтропения*, тромбоцитопения Редко: эозинофилия*, агранулоцитоз*
Иммунная система	Нечасто: гиперчувствительность /

анафилаксия ^{1,2} , отек губ и лица	
Инфекции и инвазии	<i>Нечасто:</i> колит, вызванный <i>Clostridium difficile</i> ¹
Почки и мочевыводящие пути	<i>Нечасто:</i> нарушение функции почек (повышение концентрации креатинина крови)

1. См. раздел «Особые указания».
2. См. раздел «Противопоказания».

*Нежелательные реакции выявленные при пострегистрационном применении.

Описание отдельных нежелательных реакций

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении бета-лактамов антибиотиков, в том числе цефалоспоринов, были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs) (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел Особые указания).

Сыпь

Сыпь часто отмечалась у пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавших цефтаролина фосамил в дозе

анафилаксия ^{1,2} , отек губ и лица	
Инфекции и инвазии	<i>Нечасто:</i> колит, вызванный <i>Clostridium difficile</i> ¹
Почки и мочевыводящие пути	<i>Нечасто:</i> нарушение функции почек (повышение концентрации креатинина крови)

1. См. раздел «Особые указания».
2. См. раздел «Противопоказания».

*Нежелательные реакции выявленные при пострегистрационном применении.

Описание отдельных нежелательных реакций

Тяжелые кожные нежелательные реакции

При применении бета-лактамов антибиотиков, в том числе цефалоспоринов, были зарегистрированы тяжелые кожные нежелательные реакции (SCARs) (синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, острый генерализованный экзантематозный пустулез) (см. раздел Особые указания).

Сыпь

Сыпь часто отмечалась у пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей, получавших цефтаролина фосамил в дозе

600 мг как в виде внутривенной инфузии продолжительностью 60 минут каждые 12 часов (в объединенных исследованиях фазы 3), так и в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов. Однако в подгруппе пациентов монголоидной расы, получавших цефтаролина фосамил каждые 8 часов, сыпь отмечалась очень часто (18,5%).	600 мг как в виде внутривенной инфузии продолжительностью 60 минут каждые 12 часов (в объединенных исследованиях фазы 3), так и в виде внутривенной инфузии продолжительностью 120 минут каждые 8 часов. Однако в подгруппе пациентов монголоидной расы, получавших цефтаролина фосамил каждые 8 часов, сыпь отмечалась очень часто (18,5%).
--	--

Синдром Коуниса

Острый коронарный синдром, связанный с аллергической реакцией (синдром Коуниса), отмечался при применении других бета-лактамов антибиотиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2023 № 25415
(Входящий МЗ №4270494)



Руководитель отдела регистрации

Осипова С. А.