

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЭРИВЕДЖ™

наименование лекарственного препарата

капсулы 150 мг

лекарственная форма, дозировка

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

владелец регистрационного удостоверения, страна

Изменение № 1

180219

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто возникавшими (у $\geq 30\%$ пациентов) нежелательными реакциями были мышечные спазмы, алопеция, дисгевзия, снижение массы тела, повышенная утомляемость, тошнота и диарея. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$), очень редко ($< 0.01\%$), частота неизвестна (невозможно определить частоту исходя из имеющихся данных). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности MedDRA. В целом у пациентов с метастатической и местнораспространенной базальноклеточной карциномой профиль безопасности не отличался и описан ниже. <i>Нарушения обмена веществ:</i> очень часто – снижение аппетита; часто – дегидратация. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – дисгевзия (искажение вкусовых восприятий), агевзия; часто – гипогевзия. <i>Нарушения со стороны желудочно-</i>	Побочное действие Наиболее часто возникавшими (у $\geq 30\%$ пациентов) нежелательными реакциями были мышечные спазмы, алопеция, дисгевзия, снижение массы тела, повышенная утомляемость, тошнота и диарея. Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$), очень редко ($< 0.01\%$), частота неизвестна (невозможно определить частоту исходя из имеющихся данных). Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов согласно медицинскому словарю для нормативно-правовой деятельности MedDRA. В целом у пациентов с метастатической и местнораспространенной базальноклеточной карциномой профиль безопасности не отличался и описан ниже. <i>Нарушения обмена веществ:</i> очень часто – снижение аппетита; часто – дегидратация. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – дисгевзия (искажение вкусовых восприятий), агевзия; часто – гипогевзия. <i>Нарушения со стороны желудочно-</i>

кишечного тракта: очень часто – тошнота, диарея, запор, рвота, диспепсия; часто – боль в животе, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – алопеция, зуд, сыпь; часто – выпадение бровей и ресниц, нарушение роста волос.

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – мышечные спазмы, артралгия, боль в конечностях; часто – костно-мышечная боль, боль в спине, костно-мышечная боль в груди, миалгия, боль в боку.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень часто – аменорея (наблюдалась у 3 из 10 пациенток, находящихся в пре-менопаузальном периоде).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – гипокалиемия, гипонатриемия и азотемия, повышение активности «печеночных» ферментов (включая нарушение лабораторных показателей функции печени, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, «печеночных» ферментов), повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Прочие: очень часто – повышенная утомляемость, снижение массы тела, боли; часто – слабость.

Выше представлены нежелательные реакции всех степеней тяжести – в соответствии с критериями токсичности по шкале Национального института рака (NCI-CTCAE) версия 3.0, если не указано иное.

Пострегистрационное применение

При пострегистрационном применении препарата ЭриведжTM отмечались следующие нежелательные лекарственные реакции.

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна –

кишечного тракта: очень часто – тошнота, диарея, запор, рвота, диспепсия; часто – боль в животе, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто – алопеция, зуд, сыпь; часто – выпадение бровей и ресниц, нарушение роста волос.

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – мышечные спазмы, артралгия, боль в конечностях; часто – костно-мышечная боль, боль в спине, костно-мышечная боль в груди, миалгия, боль в боку.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень часто – аменорея (наблюдалась у 3 из 10 пациенток, находящихся в пре-менопаузальном периоде).

Лабораторные и инструментальные данные: часто – гипокалиемия, гипонатриемия и азотемия, повышение активности «печеночных» ферментов (включая нарушение лабораторных показателей функции печени, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, «печеночных» ферментов), повышение активности креатинфосфокиназы в крови.

Прочие: очень часто – повышенная утомляемость, снижение массы тела, боли; часто – слабость.

Выше представлены нежелательные реакции всех степеней тяжести – в соответствии с критериями токсичности по шкале Национального института рака (NCI-CTCAE) версия 3.0, если не указано иное.

Пострегистрационное применение

При пострегистрационном применении препарата ЭриведжTM отмечались следующие нежелательные лекарственные реакции.

Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

Нарушения со стороны эндокринной системы: частота неизвестна –

