

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
17-002/252-14 0521
СОГЛАСОВАНО

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 № 4

Дата внесения Изменения «___» 14 05 21 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания <i>Гибель эмбриона или плода или тяжелые врожденные пороки</i> Препарат Эриведж® при приеме беременными женщинами может вызывать гибель эмбриона или плода, а также тяжелые врожденные пороки развития. Прием препарата Эриведж® противопоказан во время беременности. Согласно разработанной компанией Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Программе по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж® женщина, обладающая детородным потенциалом, определяется как половозрелая женщина: • при наличии менструаций в любой момент в течение предыдущих 12 последовательных месяцев; • при отсутствии гистерэктомии или двусторонней овариэктомии или при отсутствии медицински подтвержденного стойкого синдрома преждевременного истощения яичников; • при отсутствии ХУ генотипа, синдрома Тернера или агенезии матки; • при отсутствии менструаций вследствие проведения противоопухолевой терапии, включая терапию препаратом Эриведж®.	Особые указания <i>Гибель эмбриона или плода или тяжелые врожденные пороки</i> Препарат Эриведж® при приеме беременными женщинами может вызывать гибель эмбриона или плода, а также тяжелые врожденные пороки развития. Прием препарата Эриведж® противопоказан во время беременности. Согласно разработанной компанией Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. Программе по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж® женщина, обладающая детородным потенциалом, определяется как половозрелая женщина: • при наличии менструаций в любой момент в течение предыдущих 12 последовательных месяцев; • при отсутствии гистерэктомии или двусторонней овариэктомии или при отсутствии медицински подтвержденного стойкого синдрома преждевременного истощения яичников; • при отсутствии ХУ генотипа, синдрома Тернера или агенезии матки; • при отсутствии менструаций вследствие проведения противоопухолевой терапии, включая терапию препаратом Эриведж®.

Рекомендации

Для женщин, обладающих детородным потенциалом

Препарат Эриведж® противопоказан пациенткам, которые не способны выполнять рекомендации Программы по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж®. Женщина, обладающая детородным потенциалом:

- должна понимать, что существует риск тератогенного воздействия препарата Эриведж® на еще не родившегося ребенка;
- не должна принимать препарат Эриведж®, если она беременная или планирует беременность;
- должна иметь отрицательный результат достоверного теста на беременность, проведенного под руководством медицинского специалиста в пределах 7 дней до начала терапии препаратом Эриведж®;
- должна иметь отрицательный результат достоверного теста на беременность, проводимого ежемесячно в течение терапии, даже в случае отсутствия менструаций;
- должна избегать беременности во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- должна быть способна следовать рекомендациям по использованию эффективных методов контрацепции;
- должна использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции во время терапии препаратом Эриведж® при сохранении половой жизни;
- должна сообщить врачу, если нижеперечисленное произойдет в период терапии или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®:
 - если наступила беременность или если есть подозрение на наступление беременности;
 - если отсутствует ожидаемая менструация;
 - если пациентка прекратила применение контрацепции при сохранении половой жизни;
 - если пациентка нуждается в

Рекомендации

Для женщин, обладающих детородным потенциалом

Препарат Эриведж® противопоказан пациенткам, которые не способны выполнять рекомендации Программы по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж®. Женщина, обладающая детородным потенциалом:

- должна понимать, что существует риск тератогенного воздействия препарата Эриведж® на еще не родившегося ребенка;
- не должна принимать препарат Эриведж®, если она беременная или планирует беременность;
- должна иметь отрицательный результат достоверного теста на беременность, проведенного под руководством медицинского специалиста в пределах 7 дней до начала терапии препаратом Эриведж®;
- должна иметь отрицательный результат достоверного теста на беременность, проводимого ежемесячно в течение терапии, даже в случае отсутствия менструаций;
- должна избегать беременности во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы;
- должна быть способна следовать рекомендациям по использованию эффективных методов контрацепции;
- должна использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции во время терапии препаратом Эриведж® при сохранении половой жизни;
- должна сообщить врачу, если нижеперечисленное произойдет в период терапии или в течение 24 месяцев после приема последней дозы препарата Эриведж®:
 - если наступила беременность или если есть подозрение на наступление беременности;
 - если отсутствует ожидаемая менструация;
 - если пациентка прекратила применение контрацепции при сохранении половой жизни;
 - если пациентка нуждается в

изменении контрацепции; - должна отказаться от грудного вскармливания во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы. <i>Для мужчин</i> Висмодегиб проникает в семенную жидкость. Для предотвращения потенциального воздействия висмодегиба на плод пациент мужского пола: - должен понимать, что существует риск тератогенного воздействия препарата Эриведж® на еще не родившегося ребенка при незащищенном половом контакте с беременной женщиной; - должен всегда использовать рекомендуемые методы контрацепции; - должен сообщить врачу в случае наступления беременности у его партнерши во время его терапии препаратом Эриведж® или в течение 2 месяцев после приема последней дозы. <i>Для медицинских специалистов</i> Специалист должен обучить пациентов, чтобы они понимали и были согласны со всеми вышеперечисленными положениями Программы по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж®. Контрацепция <i>Женщины детородного потенциала</i> в период лечения и в течение 24 месяцев после завершения лечения препаратом Эриведж®, а также в случае отсутствия менструаций или их нерегулярности, должны использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции (один высокоэффективный метод контрацепции + барьерный метод). <i>Мужчины</i> должны всегда использовать презерватив (по возможности со спермицидным средством), даже после вазэктомии, при половом контакте во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 2 месяцев после приема последней дозы. Тест на беременность Женщины, обладающие детородным потенциалом, в пределах 7 дней до начала терапии и ежемесячно во время проведения терапии должны проводить тест на беременность. Тест на беременность	изменении контрацепции; - должна отказаться от грудного вскармливания во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 24 месяцев после приема последней дозы. <i>Для мужчин</i> Висмодегиб проникает в семенную жидкость. Для предотвращения потенциального воздействия висмодегиба на плод пациент мужского пола: - должен понимать, что существует риск тератогенного воздействия препарата Эриведж® на еще не родившегося ребенка при незащищенном половом контакте с беременной женщиной; - должен всегда использовать рекомендуемые методы контрацепции; - должен сообщить врачу в случае наступления беременности у его партнерши во время его терапии препаратом Эриведж® или в течение 2 месяцев после приема последней дозы. <i>Для медицинских специалистов</i> Специалист должен обучить пациентов, чтобы они понимали и были согласны со всеми вышеперечисленными положениями Программы по предотвращению беременности при терапии препаратом Эриведж®. Контрацепция <i>Женщины детородного потенциала</i> в период лечения и в течение 24 месяцев после завершения лечения препаратом Эриведж®, а также в случае отсутствия менструаций или их нерегулярности, должны использовать 2 рекомендуемых метода контрацепции (один высокоэффективный метод контрацепции + барьерный метод). <i>Мужчины</i> должны всегда использовать презерватив (по возможности со спермицидным средством), даже после вазэктомии, при половом контакте во время терапии препаратом Эриведж® и в течение 2 месяцев после приема последней дозы. Тест на беременность Женщины, обладающие детородным потенциалом, в пределах 7 дней до начала терапии и ежемесячно во время проведения терапии должны проводить тест на беременность. Тест на беременность
--	--

должен обладать чувствительностью как минимум 25 мМЕ/мл и проводиться под руководством медицинского специалиста. При возникновении аменореи во время приема препарата Эриведж® пациентки должны продолжать проводить тест на беременность ежемесячно во время терапии.

Ограничения в назначении и отпуске препарата женщинам, обладающим детородным потенциалом

Первичное назначение и отпуск препарата Эриведж® должны проходить в течение 7 дней после отрицательного результата тестов на беременность. Рецепт на препарат Эриведж® может быть выписан только на 28 дней лечения, продолжение терапии требует нового назначения препарата врачом.

Влияние на постнатальное развитие

У пациентов, получавших препарат Эриведж®, отмечалось преждевременное закрытие эпифизарных зон роста и преждевременное половое созревание. В некоторых случаях процесс преждевременного закрытия эпифизарных зон роста продолжался и после отмены препарата.

Установлено, что у различных видов животных висмодегизм вызывает тяжелые необратимые изменения в растущих зубах (дегенерация/некроз одонтобластов, образование жидкостных кист в пульпе зуба, оссификация корневого канала и кровотечение), а также закрытие эпифизарных зон роста.

Доклинические данные свидетельствуют о наличии потенциального риска задержки роста и деформации зубов у новорожденных и детей.

Донорство крови

Пациентам не следует сдавать кровь или ее компоненты в период лечения и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®.

Донорство спермы

Донорство спермы запрещено в период лечения и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®.

Кожная плоскоклеточная карцинома

У пациентов с распространенной базальноклеточной карциномой существует

должен обладать чувствительностью как минимум 25 мМЕ/мл и проводиться под руководством медицинского специалиста. При возникновении аменореи во время приема препарата Эриведж® пациентки должны продолжать проводить тест на беременность ежемесячно во время терапии.

Ограничения в назначении и отпуске препарата женщинам, обладающим детородным потенциалом

Первичное назначение и отпуск препарата Эриведж® должны проходить в течение 7 дней после отрицательного результата тестов на беременность. Рецепт на препарат Эриведж® может быть выписан только на 28 дней лечения, продолжение терапии требует нового назначения препарата врачом.

Влияние на постнатальное развитие

У пациентов, получавших препарат Эриведж®, отмечалось преждевременное закрытие эпифизарных зон роста и преждевременное половое созревание. В некоторых случаях процесс преждевременного закрытия эпифизарных зон роста продолжался и после отмены препарата.

Установлено, что у различных видов животных висмодегизм вызывает тяжелые необратимые изменения в растущих зубах (дегенерация/некроз одонтобластов, образование жидкостных кист в пульпе зуба, оссификация корневого канала и кровотечение), а также закрытие эпифизарных зон роста.

Доклинические данные свидетельствуют о наличии потенциального риска задержки роста и деформации зубов у новорожденных и детей.

Донорство крови

Пациентам не следует сдавать кровь или ее компоненты в период лечения и в течение 24 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®.

Донорство спермы

Донорство спермы запрещено в период лечения и в течение 2 месяцев после последнего приема препарата Эриведж®.

повышенный риск развития кожной плоскоклеточной карциномы. Сообщалось о случаях развития кожной плоскоклеточной карциномы при применении препарата Эриведж® пациентами с распространенной базальноклеточной карциномой; связь этих случаев с терапией препаратом Эриведж® не определена. Таким образом, всем пациентам, принимающим препарат Эриведж®, необходим регулярный мониторинг; при возникновении кожной плоскоклеточной карциномы, следует провести лечение в соответствии со стандартной практикой.

Влияние на электрокардиографические параметры

Препарат Эриведж® в терапевтической дозе не влияет на скорректированный интервал QT (QTc).

Вспомогательные вещества

Поскольку в капсулах препарата Эриведж® содержится вспомогательное вещество лактоза, пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, следует принимать препарат с осторожностью. Препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на одну дозу, то есть может быть отнесен к препаратам, не содержащим натрий.

Инструкция по утилизации неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Утилизация неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности должна проводиться в соответствии с местными требованиями.

Влияние на электрокардиографические параметры

Препарат Эриведж® в терапевтической дозе не влияет на скорректированный интервал QT (QTc).

Вспомогательные вещества

Поскольку в капсулах препарата Эриведж® содержится вспомогательное вещество лактоза, пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, следует принимать препарат с осторожностью. Препарат содержит менее чем 1 ммоль (23 мг) натрия в расчете на одну дозу, то есть может быть отнесен к препаратам, не содержащим натрий.

Инструкция по утилизации неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. Утилизация неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности должна проводиться в соответствии с местными требованиями.

Н.Н. Назарова

Руководитель отдела регистраций и обеспечения качества ЛС

