

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**КАСПОФУНГИН-НАТИВ,**

лиофилизат для приготовления раствора для инфузий,

50 мг, 70 мг

Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 17.0822 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция																															
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ																															
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА																															
КАСПОФУНГИН-НАТИВ	Каспофунгин																															
Торговое наименование препарата: Каспофунгин-натив	Торговое наименование препарата: Каспофунгин (далее по всему тексту)																															
Состав на 1 флакон:	Состав на 1 флакон:																															
<table><tr><th rowspan="2">Наименование вещества</th><th colspan="2">Количество</th></tr><tr><th>Дозировка 50 мг</th><th>Дозировка 70 мг</th></tr><tr><td colspan="3">Действующее вещество*:</td></tr><tr><td>Каспофунгина ацетат (в пересчете на каспофунгин) *Флакон содержит избыток</td><td>60,6 мг (54,6 мг)</td><td>83,9 мг (75,6 мг)</td></tr></table>	Наименование вещества	Количество		Дозировка 50 мг	Дозировка 70 мг	Действующее вещество*:			Каспофунгина ацетат (в пересчете на каспофунгин) *Флакон содержит избыток	60,6 мг (54,6 мг)	83,9 мг (75,6 мг)	<table><tr><th rowspan="2">Наименование вещества</th><th colspan="2">Количество</th></tr><tr><th>Дозировка 50 мг</th><th>Дозировка 70 мг</th></tr><tr><td colspan="3">Действующее вещество*:</td></tr><tr><td>Каспофунгина диацетат (в пересчете на каспофунгин)</td><td>60,6 мг 54,6 мг</td><td>83,9 мг 75,6 мг</td></tr><tr><td colspan="3">Вспомогательные вещества:</td></tr><tr><td>Сахароза</td><td>39,0 мг</td><td>54,0 мг</td></tr><tr><td>Маннитол</td><td>26,0 мг</td><td>36,0 мг</td></tr></table>	Наименование вещества	Количество		Дозировка 50 мг	Дозировка 70 мг	Действующее вещество*:			Каспофунгина диацетат (в пересчете на каспофунгин)	60,6 мг 54,6 мг	83,9 мг 75,6 мг	Вспомогательные вещества:			Сахароза	39,0 мг	54,0 мг	Маннитол	26,0 мг	36,0 мг
Наименование вещества		Количество																														
	Дозировка 50 мг	Дозировка 70 мг																														
Действующее вещество*:																																
Каспофунгина ацетат (в пересчете на каспофунгин) *Флакон содержит избыток	60,6 мг (54,6 мг)	83,9 мг (75,6 мг)																														
Наименование вещества	Количество																															
	Дозировка 50 мг	Дозировка 70 мг																														
Действующее вещество*:																																
Каспофунгина диацетат (в пересчете на каспофунгин)	60,6 мг 54,6 мг	83,9 мг 75,6 мг																														
Вспомогательные вещества:																																
Сахароза	39,0 мг	54,0 мг																														
Маннитол	26,0 мг	36,0 мг																														

Старая редакция			Новая редакция		
<i>действующего вещества от заявленного количества</i>			Уксусная кислота ледяная	2,0 мг	2,7 мг
			Натрия гидроксид	до pH 6,0	до pH 6,0
<i>Вспомогательные вещества:</i>			*Флакон содержит избыток действующего вещества от заявленного количества.		
Сахароза	39,0 мг	54,0 мг			
Маннитол	26,0 мг	36,0 мг			
Уксусная кислота ледяная	2,0 мг	2,7 мг			
Натрия гидроксид	до pH 6,0	до pH 6,0			
Описание: пористая масса белого почти белого цвета.			Описание: Пористая масса белого или почти белого цвета. После растворения – прозрачный бесцветный раствор.		
Особые указания При применении каспофунгина наблюдались случаи возникновения анафилаксии. При анафилаксии применение каспофунгина должно быть прекращено и назначено соответствующее лечение. Имеются отдельные сообщения об аллергических реакциях, включающих сыпь, отек лица, ангионевротический отек, зуд, ощущение жара и бронхоспазм, при возникновении которых может потребоваться прекращение применения каспофунгина и/или назначение соответствующего лечения. Одновременное применение каспофунгина и циклоспорина изучалось у взрослых здоровых добровольцев и взрослых пациентов. У некоторых здоровых взрослых добровольцев, принимавших две			Особые указания При применении каспофунгина наблюдались случаи возникновения анафилаксии. При анафилаксии применение каспофунгина должно быть прекращено и назначено соответствующее лечение. Имеются отдельные сообщения об аллергических реакциях, включающих сыпь, отек лица, ангионевротический отек, зуд, ощущение жара и бронхоспазм, при возникновении которых может потребоваться прекращение применения каспофунгина и/или назначение соответствующего лечения. Случаи развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза были зарегистрированы в ходе пострегистрационного мониторинга применения каспофунгина. Препарат следует применять с осторожностью у		

Старая редакция	Новая редакция
дозы циклоспорина 3 мг/кг с каспофунгином, наблюдалось транзиторное повышение активности АЛТ и АСТ (не более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы), которое исчезало при отмене препаратов. Также при одновременном применении каспофунгина и циклоспорина наблюдалось увеличение показателя AUC для каспофунгина приблизительно на 35 % без изменения концентрации циклоспорина. В ретроспективном исследовании 40 пациентов, которым терапия каспофунгином и циклоспорином совместно проводилась в течение 1-290 дней (в среднем 17,5 дней) не было отмечено серьезных нежелательных явлений со стороны печени. Как и следовало ожидать, у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток или трансплантацией цельного органа отклонения со стороны «печеночных» ферментов встречались в большинстве случаев, однако, ни у одного пациента не было отмечено повышение активности АЛТ, связанное с применением препарата. Повышение активности АСТ, возможно связанное с терапией каспофунгином и/или циклоспорином, было отмечено у 5 пациентов, но во всех случаях не более чем в 3,6 раза по сравнению с верхней границей нормы. У 4 пациентов	пациентов с аллергическими реакциями кожи в анамнезе. Одновременное применение каспофунгина и циклоспорина изучалось на взрослых здоровых добровольцах и взрослых пациентах. У некоторых здоровых взрослых добровольцев, принимавших две дозы циклоспорина 3 мг/кг с каспофунгином, наблюдалось транзиторное повышение активности АЛТ и АСТ (не более чем в 3 раза по сравнению с верхней границей нормы), которое исчезало при отмене препаратов. Также при одновременном применении каспофунгина и циклоспорина наблюдалось увеличение показателя AUC для каспофунгина приблизительно на 35 % без изменения концентрации циклоспорина. В ретроспективном исследовании 40 пациентов, которым терапия каспофунгином и циклоспорином совместно проводилась в течение 1-290 дней (в среднем 17,5 дней) не было отмечено серьезных нежелательных явлений со стороны печени. Как и следовало ожидать, у пациентов с аллогенной трансплантацией гемопоэтических стволовых клеток или трансплантацией цельного органа отклонения со стороны «печеночных» ферментов встречались в большинстве случаев, однако, ни у одного пациента не было отмечено повышение активности АЛТ, связанное с применением препарата.

Старая редакция	Новая редакция
каспофунгин был отменен в связи с отклонениями показателей активности «печеночных» ферментов по различным причинам. Из них 2 случая отмены могли быть обусловлены как терапией каспофунгином и/или циклоспорином, так и другими возможными причинами. В исследованиях инвазивного аспергиллеза принимали участие 6 взрослых пациентов, которым терапия каспофунгином и циклоспорином совместно проводилась в течение 2-56 дней; ни у одного из этих пациентов не отмечалось повышения активности «печеночных» ферментов. Полученные данные позволили предположить, что каспофунгин может назначаться одновременно с циклоспорином в тех случаях, когда потенциальная польза такого назначения превышает возможный риск. При одновременном применении каспофунгина и циклоспорина необходим мониторинг печеночных ферментов. У здоровых добровольцев и пациентов взрослого и детского возраста, принимавших каспофунгин, наблюдались отклонения лабораторных показателей функции печени. У некоторых пациентов взрослого и детского возраста с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, принимавших каспофунгин в составе комплексного лечения, были выявлены	Повышение активности АСТ, возможно связанное с терапией каспофунгином и/или циклоспорином, было отмечено у 5 пациентов, но во всех случаях не более чем в 3,6 раза по сравнению с верхней границей нормы. У 4 пациентов каспофунгин был отменен в связи с отклонениями показателей активности «печеночных» ферментов по различным причинам. Из них 2 случая отмены могли быть обусловлены как терапией каспофунгином и/или циклоспорином, так и другими возможными причинами. В исследованиях инвазивного аспергиллеза принимали участие 6 взрослых пациентов, которым терапия каспофунгином и циклоспорином совместно проводилась в течение 2-56 дней; ни у одного из этих пациентов не отмечалось повышения активности «печеночных» ферментов. Полученные данные позволили предположить, что каспофунгин может назначаться одновременно с циклоспорином в тех случаях, когда потенциальная польза такого назначения превышает возможный риск. При одновременном применении каспофунгина и циклоспорина необходим мониторинг печеночных ферментов. У здоровых добровольцев и пациентов взрослого и детского возраста, принимавших каспофунгин, наблюдались отклонения лабораторных показателей

Старая редакция	Новая редакция
отдельные случаи клинически значимых нарушений функции печени, гепатита и печеночной недостаточности; причинно-следственная связь с приемом каспофунгина не установлена. Пациенты, у которых на фоне приема каспофунгина наблюдаются отклонения лабораторных показателей функции печени, должны находиться под наблюдением в целях выявления признаков нарушения функции печени. В отношении таких пациентов следует оценить необходимость продолжения терапии каспофунгином в зависимости от соотношения польза/риск.	функции печени. У некоторых пациентов взрослого и детского возраста с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, принимавших каспофунгин в составе комплексного лечения, были выявлены отдельные случаи клинически значимых нарушений функции печени, гепатита и печеночной недостаточности; причинно-следственная связь с приемом каспофунгина не установлена. Пациенты, у которых на фоне приема каспофунгина наблюдаются отклонения лабораторных показателей функции печени, должны находиться под наблюдением в целях выявления признаков нарушения функции печени. В отношении таких пациентов следует оценить необходимость продолжения терапии каспофунгином в зависимости от соотношения польза/риск.
Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 50 мг, 70 мг. По 50 мг или 70 мг каспофунгина во флаконы вместимостью 13,5 мл из бесцветного стекла первого гидролитического класса вместимостью 13,5 мл, герметично укупоренные резиновыми пробками из резины, закрытые алюминиево-пластиковыми колпачками. На флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачке из картона.	Форма выпуска Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 50 мг, 70 мг. По 50 мг или 70 мг каспофунгина во флаконы из бесцветного стекла первого гидролитического класса вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми с пластиковой крышкой типа "флип-офф". На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей: Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМКОМПАНИЯ» (ООО «ФАРМКОМПАНИЯ»), Россия 143404, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, дом 11А, помещение 11, тел.: (495) 225-27-22 Производитель Общество с ограниченной ответственностью «Натива» (ООО «Натива»), Россия Юридический адрес: 143402, Московская область, г. Красногорск, ул. Октябрьская, д. 13.	По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. Условия хранения При температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке). Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия 450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28, тел./факс: (347) 272-92 -85, www.pharmstd.ru Производитель Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28.

Старая редакция	Новая редакция
Телефон/факс: (495) 644-00-59/ (495) 502 - 16-43 e-mail: info@nativa.pro www.nativa.pro Адрес производственной площадки: Московская обл., г.о. Красногорск, п. Мечниково, влд. 4, стр. 2.	

Представитель
ООО "ФАРМКОМПАНИЯ"



Е.В. Толстова