

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бозулиф

Таблетки покрытые пленочной оболочкой , 100 мг, 500 мг.

Эксцелла ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ____ » 21 08 19 20 ____ г.

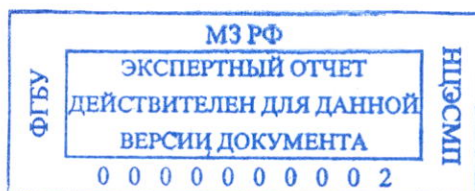
Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Фертильность</i> Согласно результатам доклинических исследований, бозутиниб способен нарушать репродуктивную функцию и фертильность у человека. <i>Беременность</i> Не рекомендуется применение бозутиниба в период беременности, а также у женщин с репродуктивным потенциалом, не использующих контрацептивы. Опыт применения бозутиниба в период беременности ограничен. Адекватных и хорошо контролируемых исследований бозутиниба в этот период не проводилось. При применении бозутиниба в период беременности либо наступлении беременности на фоне терапии	Применение при беременности и в период грудного вскармливания <i>Фертильность</i> Согласно результатам доклинических исследований, бозутиниб способен нарушать репродуктивную функцию и фертильность у человека. <i>Беременность</i> Не рекомендуется применение бозутиниба в период беременности, а также у женщин с репродуктивным потенциалом, не использующих контрацептивы. Женщинам, способным к деторождению, следует использовать эффективные методы контрацепции во время лечения бозутинибом и в течение не менее 1 месяца после приема последней дозы препарата. Кроме того, пациентка должна быть проинформирована о том, что рвота или

бозутинибом необходимо проинформировать пациентку о потенциальном риске препарата для плода. <i>Лактация</i> Женщины, получающие бозутиниб, не должны кормить грудью и давать грудное молоко детям. Поскольку многие лекарственные средства экскретируются в грудное молоко, нельзя исключить потенциальный риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.	диарея могут снизить эффективность оральных контрацептивов путем предотвращения полного всасывания. Опыт применения бозутиниба в период беременности ограничен. Адекватных и хорошо контролируемых исследований бозутиниба в этот период не проводилось. При применении бозутиниба в период беременности либо наступлении беременности на фоне терапии бозутинибом необходимо проинформировать пациентку о потенциальном риске препарата для плода. <i>Лактация</i> Женщины, получающие бозутиниб, не должны кормить грудью и давать грудное молоко детям. Поскольку многие лекарственные средства экскретируются в грудное молоко, нельзя исключить потенциальный риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.
---	--

Руководитель отдела регистрации
ООО «Пфайзер Инновации»



Осипова С.А.



119725