МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-002324-231220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эвиплера

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг + 300 мг + 200 мг

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 231220 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**
Женщины с детородным потенциалом / контрацепция у мужчин и женщин Применение препарата Эвиплера должно сопровождаться использованием эффективной контрацепции. Беременность Достаточных и хорошо контролируемых исследований применения препарата Эвиплера у беременных женщин нет. Имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) использования рилпивирина у беременных женщин. Во время беременности было отмечено снижение концентрации рилпивирина, таким образом, вирусная нагрузка должна контролироваться более тщательно. Большое количество данных у беременных женщин (более 1000 исходов беременности) указывает на отсутствие врожденных пороков развития плода или фетальной/неонатальной токсичности при использовании эмтрицитабина и тенофовира дизопроксила. Исследования у животных не выявили прямых или косвенных вредных эффектов, связанных с репродуктивной токсичностью компонентов препарата Эвиплера. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать применения препарата Эвиплера во время беременности.	Женщины с детородным потенциалом / контрацепция у мужчин и женщин Применение препарата Эвиплера должно сопровождаться использованием эффективной контрацепции. Беременность Достаточных и хорошо контролируемых исследований применения препарата Эвиплера или его компонентов у беременных женщин нет. Небольшое количество данных (от 300 до 1000 исходов беременности) демонстрирует отсутствие врожденных пороков развития плода или фетальной/ неонатальной токсичности при применении рилпивирина у беременных женщин. Во время беременности было отмечено снижение концентрации рилпивирина, таким образом, вирусная нагрузка должна контролироваться более тщательно. Большое количество данных у беременных женщин (более 1000 исходов беременности) указывает на отсутствие врожденных пороков развития плода или фетальной/неонатальной токсичности при использовании эмтрицитабина и тенофовира дизопроксила. Исследования у животных не выявили прямых или косвенных вредных эффектов, связанных с репродуктивной токсичностью компонентов препарата Эвиплера.

Старая редакция	Новая редакция
	Применение препарата Эвиплера во время беременности может быть рассмотрено, если это необходимо.
Период грудного вскармливания Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил выделяются с грудным молоком у женщин. Данных об экскреции рилпивирина с грудным молоком у женщин не имеется. Не имеется достаточных данных о влиянии компонентов препарата Эвиплера на новорожденных/детей. Препарат Эвиплера не должен применяться женщинами во время грудного вскармливания. Для исключения передачи ВИЧ новорожденному рекомендуется, чтобы ВИЧ-инфицированные женщины отказались от грудного вскармливания при любых обстоятельствах.	Период грудного вскармливания Эмтрицитабин и тенофовира дизопроксил выделяются с грудным молоком у женщин. Данных об экскреции рилпивирина с грудным молоком у женщин не имеется. Рилпивирин выделяется с грудным молоком у крыс. Не имеется достаточных данных о влиянии препарата Эвиплера на новорожденных/детей. В связи с риском передачи ВИЧ и возможностью развития нежелательных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, женщинам следует отказаться от грудного вскармливания, если они применяют препарат Эвиплера.
Фертильность Нет доступных данных о влиянии препарата Эвиплера на фертильность. Исследования у животных не выявили вредных эффектов эмтрицитабина, рилпивирина гидрохлорида или тенофовира дизопроксила на фертильность.	Фертильность Нет доступных данных о влиянии препарата Эвиплера на фертильность. Исследования у животных не выявили вредных эффектов эмтрицитабина, рилпивирина гидрохлорида или тенофовира дизопроксила на фертильность.

Эксперт по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон» Лазарева А.С.