

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гемцитабин-Эбеве®

наименование лекарственного препарата

**Концентрат для приготовления раствора для
инфузий, 10 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

ЭБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «23 04 19» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить	Побочное действие По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна - по имеющимся данным установить

Старая редакция	Новая редакция
частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Со стороны крови и лимфатической системы</u> очень часто: лейкопения (нейтропения 3 степени = 19,3%, 4 степени = 6%). Миелосупрессия обычно имеет легкую или умеренную степень и проявляется главным образом изменением количества гранулоцитов), тромбоцитопения, анемия; часто: фебрильная нейтропения; очень редко: тромбоцитоз. <u>Со стороны иммунной системы</u> очень редко: анафилактоидная реакция. <u>Со стороны нервной системы</u> часто: головная боль, бессонница, сонливость. очень редко: синдром обратимой задней энцефалопатии (СОЗЭ). <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u> нечасто: сердечная недостаточность (в т.ч. прогрессирование имеющейся сердечной недостаточности), нарушение мозгового кровообращения, аритмия,	частоту возникновения не представлялось возможным. <u>Инфекционные и паразитарные заболевания</u> часто: инфекционные заболевания; частота неизвестна: сепсис. <u>Со стороны крови и лимфатической системы</u> очень часто: лейкопения (нейтропения 3 степени = 19,3%, 4 степени = 6%). Миелосупрессия обычно имеет легкую или умеренную степень и проявляется главным образом изменением количества гранулоцитов, тромбоцитопения, анемия; часто: фебрильная нейтропения; очень редко: тромбоцитоз, тромботическая микроангиопатия. <u>Со стороны иммунной системы</u> очень редко: анафилактоидная реакция. <u>Со стороны нервной системы</u> часто: головная боль, бессонница, сонливость; очень редко: синдром обратимой задней энцефалопатии (СОЗЭ). <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы</u>

Старая редакция	Новая редакция
преимущественно суправентрикулярная; <i>редко</i>: инфаркт миокарда, периферический васкулит (иногда возможно развитие гангрены), снижение артериального давления; <i>очень редко</i>: синдром повышенной проницаемости капилляров. <u>Со стороны дыхательной системы</u> <i>очень часто</i>: одышка - как правило, легкой степени, быстро исчезающая без лечения; <i>часто</i>: кашель, ринит; <i>нечасто</i>: интерстициальный пневмонит, бронхоспазм - как правило, легкой степени и носит преходящий характер, но может потребовать парентерального лечения; <i>редко</i>: острый респираторный дистресс-синдром, отек легких. <u>Со стороны системы пищеварения</u> <i>очень часто</i>: тошнота, рвота, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; <i>часто</i>: диарея, стоматит и язвы слизистой оболочки полости рта, запор, повышение концентрации	<i>нечасто</i>: сердечная недостаточность (в т.ч. прогрессирование имеющейся сердечной недостаточности), нарушение мозгового кровообращения, аритмия, преимущественно суправентрикулярная; <i>редко</i>: инфаркт миокарда, периферический васкулит (иногда возможно развитие гангрены), снижение артериального давления; <i>очень редко</i>: синдром повышенной проницаемости капилляров. <u>Со стороны дыхательной системы</u> <i>очень часто</i>: одышка - как правило, легкой степени, быстро исчезающая без лечения; <i>часто</i>: кашель, ринит; <i>нечасто</i>: интерстициальный пневмонит, бронхоспазм - как правило, легкой степени и носит преходящий характер, но может потребовать парентерального лечения; <i>редко</i>: острый респираторный дистресс-синдром, отек легких. <u>Со стороны системы пищеварения</u> <i>очень часто</i>: тошнота, рвота, повышение активности

Старая редакция	Новая редакция
билирубина; <i>нечасто</i>: гепатотоксичность тяжелой степени, включая печеночную недостаточность и смерть; <i>редко</i>: повышение активности гамма-глутамилтрансферазы; <i>очень редко</i>: ишемический колит. <u>Со стороны кожи и ее производных</u> <i>очень часто</i>: кожная аллергическая сыпь, часто сопровождаемая зудом, алопеция; <i>часто</i>: зуд, повышенное потоотделение; <i>редко</i>: реакции со стороны кожи тяжелой степени, включая десквамацию и буллезные высыпания, изъязвления, образование пузырей и язв, шелушение кожи; <i>очень редко</i>: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. <u>Со стороны мочеполовой системы</u> <i>очень часто</i>: гематурия, протеинурия легкой степени; <i>нечасто</i>: почечная недостаточность, гемолитический уремический синдром. <u>Со стороны костно-мышечной системы</u>	«печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы; <i>часто</i>: диарея, стоматит и язвы слизистой оболочки полости рта, запор, повышение концентрации билирубина; <i>нечасто</i>: гепатотоксичность тяжелой степени, включая печеночную недостаточность и смерть; <i>редко</i>: повышение активности гамма-глутамилтрансферазы; <i>очень редко</i>: ишемический колит. <u>Со стороны кожи и ее производных</u> <i>очень часто</i>: кожная аллергическая сыпь, часто сопровождаемая зудом, алопеция; <i>часто</i>: зуд, повышенное потоотделение; <i>редко</i>: реакции со стороны кожи тяжелой степени, включая десквамацию и буллезные высыпания, изъязвления, образование пузырей и язв, шелушение кожи; <i>очень редко</i>: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона; <i>частота неизвестна</i>: псевдоцеллюлит. <u>Со стороны мочеполовой системы</u>

Старая редакция	Новая редакция												
<i>часто</i>: боль в спине, миалгия. <u>Прочие</u> <i>очень часто</i>: гриппоподобный синдром (наиболее частыми симптомами являются повышение температуры тела, головная боль, астения, озноб, миалгия, анорексия. Также сообщалось о кашле, рините, недомогании, потоотделении), периферические отеки, в том числе отек лица, обычно обратимые после прекращения лечения; <i>часто</i>: повышение температуры тела, астения, озноб, анорексия; <i>редко</i>: реакции в месте введения, токсичность лучевой терапии, реактивация лучевых ожогов.	<i>очень часто</i>: гематурия, протеинурия легкой степени; <i>нечасто</i>: почечная недостаточность, гемолитический уремический синдром. <u>Со стороны костно-мышечной системы</u> <i>часто</i>: боль в спине, миалгия. <u>Прочие</u> <i>очень часто</i>: гриппоподобный синдром (наиболее частыми симптомами являются повышение температуры тела, головная боль, астения, озноб, миалгия, анорексия. Также сообщалось о кашле, рините, недомогании, потоотделении), периферические отеки, в том числе отек лица, обычно обратимые после прекращения лечения; <i>часто</i>: повышение температуры тела, астения, озноб, анорексия; <i>редко</i>: реакции в месте введения, токсичность лучевой терапии, реактивация лучевых ожогов.												
Применение гемцитабина в комбинации с паклитакселом при раке молочной железы <table><tr><td colspan="3">Нежелательные явления III и IV степени тяжести</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Количество (%) пациентов Общее число - 262</td></tr><tr><td></td><td>III степень</td><td>IV степень</td></tr><tr><td>Гематологическая токсичность</td><td></td><td></td></tr></table>		Нежелательные явления III и IV степени тяжести				Количество (%) пациентов Общее число - 262			III степень	IV степень	Гематологическая токсичность		
Нежелательные явления III и IV степени тяжести													
	Количество (%) пациентов Общее число - 262												
	III степень	IV степень											
Гематологическая токсичность													
Применение гемцитабина в комбинации с паклитакселом при раке молочной железы													

Старая редакция			Новая редакция		
ь			Нежелательные явления III и IV степени тяжести		
Анемия	15 (5,7)	3 (1,1)		Количество (%) пациентов Общее число - 262	
Тромбоцитопения	14 (5,3)	1 (0,4)		III степень IV степень	
Нейтропения	82 (31,3)	45 (17,2)*	Гематологическая токсичность		
Негематологическая токсичность			Анемия	15 (5,7)	3 (1,1)
Фебрильная нейтропения	12 (4,6)	1 (0,4)	Тромбоцитопения	14 (5,3)	1 (0,4)
Утомляемость	15 (5,7)	2 (0,8)	Нейтропения	82 (31,3)	45 (17,2)*
Диарея	8 (3,1)	0	Негематологическая токсичность		
Двигательная нейропатия	6 (2,3)	1 (0,4)	Фебрильная нейтропения	12 (4,6)	1 (0,4)
Сенсорная нейропатия	14 (5,3)	1 (0,4)	Утомляемость	15 (5,7)	2 (0,8)
*Нейтропению 4 степени продолжительностью более 7 дней наблюдали у 12,6% пациентов в группе комбинированного лечения и у 5,0% пациентов в группе лечения паклитакселом.			Диарея	8 (3,1)	0
Применение гемцитабина в комбинации с цисплатином при раке мочевого пузыря			Двигательная нейропатия	6 (2,3)	1 (0,4)
Нежелательные явления III и IV степени тяжести			Сенсорная нейропатия	14 (5,3)	1 (0,4)
	Количество (%) пациентов Общее число - 200		*Нейтропению 4 степени продолжительностью более 7 дней наблюдали у 12,6% пациентов в группе комбинированного лечения и у 5,0% пациентов в группе лечения паклитакселом.		

Старая редакция			Новая редакция		
	III степень	IV степень	Применение гемцитабина в комбинации с цисплатином при раке мочевого пузыря		
Гематологическая токсичность					
Анемия	47 (24)	7 (4)	Нежелательные явления III и IV степени тяжести		
Тромбоцитопения	57 (29)	57 (29)		Количество (%) пациентов Общее число - 200	
Негематологическая токсичность				III степень	IV степень
Гематологическая токсичность			Гематологическая токсичность		
Тошнота и рвота	44 (22)	0 (0)	Анемия	47 (24)	7 (4)
Диарея	6 (3)	0 (0)	Тромбоцитопения	57 (29)	57 (29)
Инфекции	4 (2)	1 (1)	Негематологическая токсичность		
Стоматит	2 (1)	0 (0)	Тошнота и рвота	44 (22)	0 (0)
Применение гемцитабина в комбинации с карбоплатином при раке яичников			Диарея	6 (3)	0 (0)
			Инфекции	4 (2)	1 (1)
Нежелательные явления III и IV степени тяжести			Стоматит	2 (1)	0 (0)
	Количество (%) пациентов Общее число - 175		Применение гемцитабина в комбинации с карбоплатином при раке яичников		
	III степень	IV степень			
Гематологическая токсичность			Нежелательные явления III и IV степени тяжести		
Анемия	39 (22,3)	9 (5,1)		Количество (%) пациентов	
Тромбоцитопения	53 (30,3)	8 (4,6)			

Старая редакция			Новая редакция		
пения				Общее число - 175	
Нейтропени	73 (41,7)	50 (28,6)		III степень	IV степень
я			Гематологи		
Лейкопения	84 (48,0)	9 (5,1)	ческая		
Негематоло			токсичност		
гическая			ь		
токсичност			Анемия	39 (22,3)	9 (5,1)
ь			Тромбоцито	53 (30,3)	8 (4,6)
Кровотечен	3 (1,8)	0 (0)	пения		
ие			Нейтропени	73 (41,7)	50 (28,6)
Фебрильная	2 (1,1)	0 (0)	я		
нейтропени			Лейкопения	84 (48,0)	9 (5,1)
я			Негематоло		
Инфекция	0 (0)	1 (0,6)	гическая		
без			токсичност		
нейтропени			ь		
и			Кровотечен	3 (1,8)	0 (0)
			ие		
В группе комбинированного лечения частота сенсорной нейропатии также была выше, чем в группе монотерапии карбоплатином			Фебрильная	2 (1,1)	0 (0)
			нейтропени		
			я		
			Инфекция	0 (0)	1 (0,6)
			без		
			нейтропени		
			и		
			В группе комбинированного лечения частота сенсорной нейропатии также была выше, чем в группе монотерапии карбоплатином		

Руководитель группы поддержки
зарегистрированных продуктов
ЗАО «Сандоз»



Слизкова К.Ш.