

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Экстимия®

Раствор для подкожного введения 7,5 мг/мл

ЗАО «БИОКАД», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «17 07 17» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав</p> <p>В 1 шприце содержится:</p> <p><i>Действующее вещество:</i> пегилированный рекомбинантный гранулоцитарный колониестимулирующий фактор человека (эмпэгфилграстим) 7,5 мг</p> <p><i>Вспомогательные вещества:</i> натрия ацетата тригидрат 0,23 мг, уксусная кислота ледяная до pH 4,0, полисорбат 20 0,04 мг, маннитол 50,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл</p> <p>Побочное действие</p> <p>Для оценки частоты нежелательных явлений использовалась классификация согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).</p> <p>Ниже приведен перечень нежелательных явлений, зарегистрированных у пациентов,</p>	<p>Состав</p> <p>В 1 шприце содержится:</p> <p><i>действующее вещество:</i> пегилированный рекомбинантный гранулоцитарный колониестимулирующий фактор человека (эмпэгфилграстим) – 7,5 мг;</p> <p><i>вспомогательные вещества:</i> натрия ацетата тригидрат – 0,23 мг, уксусная кислота ледяная – до pH 4,0, маннитол – 50,0 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.</p> <p>Побочное действие</p> <p>Для оценки частоты нежелательных явлений использовалась классификация согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$).</p> <p>Ниже приведен перечень нежелательных явлений, зарегистрированных у пациентов,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>получавших препарат Экстимия® после цитотоксической химиотерапии, и у здоровых добровольцев в рамках клинического исследования. Подавляющее большинство нежелательных явлений были обусловлены основным злокачественным заболеванием или цитотоксической химиотерапией и не были связаны с применением препарата Экстимия®.</p>	<p>получавших препарат Экстимия® после цитотоксической химиотерапии, и у здоровых добровольцев в рамках клинического исследования. Подавляющее большинство нежелательных явлений были обусловлены основным злокачественным заболеванием или цитотоксической химиотерапией и не были связаны с применением препарата Экстимия®.</p>
<p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></p>	<p><i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i></p>
<p>Часто: острая респираторная вирусная инфекция.</p>	<p>Часто: острая респираторная вирусная инфекция.</p>
<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i></p>
<p>Очень часто: анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, нейтрофилез, лимфоцитоз, лейкопения, нейтропения и лимфопения.</p>	<p>Очень часто: анемия, тромбоцитопения, лейкоцитоз, нейтрофилез, лимфоцитоз, лейкопения, нейтропения и лимфопения.</p>
<p>Часто: фебрильная нейтропения.</p>	<p>Часто: фебрильная нейтропения.</p>
<p>Лейкопения, нейтропения, лимфопения, и фебрильная нейтропения, по всей вероятности, связаны с использовавшимися химиопрепаратами. У здоровых добровольцев зафиксирован случай увеличения селезенки.</p>	<p>Лейкопения, нейтропения, лимфопения, и фебрильная нейтропения, по всей вероятности, связаны с использовавшимися химиопрепаратами. У здоровых добровольцев зафиксирован случай увеличения селезенки.</p>
<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p>
<p>Часто: головная боль, головокружение, парестезии, сенсорная нейропатия.</p>	<p>Часто: головная боль, головокружение, парестезии, сенсорная нейропатия.</p>
<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></p>
<p>Часто: слезотечение.</p>	<p>Часто: слезотечение.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны сердца</i></p>
<p>Часто: тахикардия, аритмия.</p>	<p>Часто: тахикардия, аритмия.</p>
<p><i>Нарушения со стороны сосудов</i></p>	<p><i>Нарушения со стороны сосудов</i></p>
<p>Часто: артериальная гипо – и гипертензия,</p>	<p>Часто: артериальная гипо – и гипертензия,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>флебит.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p> <p>Часто: кашель, сухость слизистой оболочки носа.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Очень часто: тошнота, диарея.</p> <p>Часто: стоматит, рвота, боль в животе, диспепсия, запор, геморрой, отрыжка, зуд десен, потеря аппетита.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Очень часто: повышение общего билирубина, повышение аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.</p> <p>Часто: повышение гамма-глутамилтранспептидазы, боль в правом подреберье, гепатотоксичность.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Очень часто: алопеция.</p> <p>Часто: сухость кожи лица, гиперемия кожи лица, зуд кожи, изменение ногтей.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i></p> <p>Очень часто: артралгия, оссалгия.</p> <p>Часто: миалгия, боль в спине, боль в конечностях.</p> <p>Оссалгии и артралгии являются характерными для препаратов Г-КСФ</p>	<p>флебит.</p> <p><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i></p> <p>Часто: кашель, сухость слизистой оболочки носа.</p> <p><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i></p> <p>Очень часто: тошнота, диарея.</p> <p>Часто: стоматит, рвота, боль в животе, диспепсия, запор, геморрой, отрыжка, зуд десен, потеря аппетита.</p> <p><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></p> <p>Очень часто: повышение общего билирубина, повышение аспаратаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.</p> <p>Часто: повышение гамма-глутамилтранспептидазы, боль в правом подреберье, гепатотоксичность.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p>Очень часто: алопеция.</p> <p>Часто: сухость кожи лица, гиперемия кожи лица, зуд кожи, изменение ногтей.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i></p> <p>Очень часто: артралгия, оссалгия.</p> <p>Часто: миалгия, боль в спине, боль в конечностях.</p> <p>Оссалгии и артралгии являются характерными для препаратов Г-КСФ</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нежелательными реакциями. Как правило, они слабые или умеренные и купируются самостоятельно.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></p> <p>Очень часто: гиперкреатининемия.</p> <p>Часто – повышение уровня мочевины, протеинурия, бактериурия, лейкоцитурия.</p> <p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i></p> <p>Часто: боли в области молочной железы, маточное кровотечение.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Очень часто: повышение температуры тела, слабость, утомляемость.</p> <p>Часто: местные реакции (гиперемия кожи в месте введения), отеки, астения, гриппоподобный синдром, лимфостаз.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Очень часто: гипергликемия, гиперальбуминемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия.</p> <p>Часто: гипернатриемия, гиперурикемия.</p>	<p>нежелательными реакциями. Как правило, они слабые или умеренные и купируются самостоятельно.</p> <p><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></p> <p>Очень часто: гиперкреатининемия.</p> <p>Часто: повышение уровня мочевины, протеинурия, бактериурия, лейкоцитурия.</p> <p><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i></p> <p>Часто: боли в области молочной железы, маточное кровотечение.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Очень часто: повышение температуры тела, слабость, утомляемость.</p> <p>Часто: местные реакции (гиперемия кожи в месте введения), отеки, астения, гриппоподобный синдром, лимфостаз.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные</i></p> <p>Очень часто: гипергликемия, гиперальбуминемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия.</p> <p>Часто: гипернатриемия, гиперурикемия.</p> <p>Ниже приведен перечень нежелательных явлений, зарегистрированных у пациентов, получавших другие препараты пегилированного филграстима (в частности, пэгфилграстим).</p> <p><i>Нарушения со стороны иммунной системы</i></p> <p>Нечасто: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу,</p>

