

Инструкция по медицинскому применению

30825-2022

ГЕП, лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг и 500 мг



Действующее вещество: АДЕМЕТИОНИН

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТЬСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет ГЕП, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением ГЕП
3. Применение ГЕП
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение ГЕП
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ГЕП, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат ГЕП содержит действующее вещество адеметионин.

S-аденозил-M-метионин (адеметионин) является аминокислотой, присутствующей, практически, во всех тканях и жидкостях организма. Адеметионин, главным образом, участвует как кофермент и донор метильной группы в реакциях трансметилирования. Процесс переноса метильной группы также значим для формирования фосфолипидного двойного слоя мембран клеток, и способствует пластичности мембраны. Адеметионин может проникать через гематоэнцефалический барьер, и опосредованное адеметионином трансметилирование играет важнейшую роль в образовании нейротрансмиттеров в центральной нервной системе, в том числе катехоламинов (дофамина, норадреналина, адреналина), серотонина, мелатонина и гистамина.

ГЕП показан для лечения взрослых с:

- внутрипеченочным холестаазом при прецирротических и цирротических состояниях;
- внутрипеченочным холестаазом при беременности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ГЕП

Не применяйте ГЕП:

- при повышенной чувствительности к действующему веществу или к вспомогательным веществам, указанным в разделе 6;
- если у вас генетические нарушения, влияющие на цикл метионина и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (например, дефицит цистатионин бета-синтетазы, нарушение метаболизма витамина B12).

Если что-то из перечисленного касается Вас, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.



30825-2022

Особые предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки перед приемом ГЕП.

- Внутривенное введение адеметионина следует осуществлять очень медленно (см. раздел 3).
- Поскольку дефицит витамина В12 и фолиевой кислоты может приводить к снижению уровня адеметионина, у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, беременностью, вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например, у вегетарианцев) следует провести стандартные анализы крови для оценки содержания витаминов в плазме. Если недостаточность обнаружена, рекомендуется прием цианокобаламина и фолиевой кислоты до начала лечения адеметионином или одновременный прием с адеметионином.
- При применении адеметионина может отмечаться головокружение. Во время лечения препаратом необходимости воздерживаться от вождения транспортных средств или от работы с механизмами, вплоть до обоснованного подтверждения того, что лечение адеметионином не вызывает нарушения способности к занятиям такого рода деятельности.
- Необходимо соблюдать осторожность если у Вас есть или были отмечены ранее симптомы депрессии (суицидальные мысли и суицидальное поведение), т.к. они могут проявиться вновь при приеме ГЕП. При назначении антидепрессантов вам необходимо тщательное наблюдение, особенно на начальных стадиях лечения и после изменения дозы. Необходимо постоянное наблюдение и немедленное информирование лечащего врача в случае, если симптомы депрессии не уменьшаются или усугубляются в процессе лечения ГЕП, а также в случае изменений поведения и появления суицидальных мыслей.
- Не рекомендуется для принимать ГЕП у пациентов с биполярным расстройством.
- *Влияние на результат определения гомоцистеина иммунологическими методами*
В случае приема адеметионина может наблюдаться ложное повышение уровня гомоцистеина в плазме крови, поэтому для определения уровня гомоцистеина в плазме крови рекомендуется использовать неиммунологические методы.

Дети и подростки

ГЕП не рекомендуется применять у детей и подростков (возраст до 18 лет) в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности в данной возрастной группе.

Другие лекарственные препараты и ГЕП

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или планируете принимать/применять другие лекарственные препараты.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном приеме ГЕП и:

- селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;
- трициклических антидепрессантов (таких как кломипрамин);
- растительных и лекарственных препаратов, содержащих триптофан;

т.к. они могут провоцировать накопление серотонина в центральной нервной системе – вызывать так называемый серотониновый синдром.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать прием ГЕП.

Применение терапевтических доз ГЕП у женщин в последнем триместре беременности не приводило к развитию каких-либо неблагоприятных эффектов.

Применение ГЕП в первом триместре беременности допускается только в случае крайней

необходимости.

НД РБ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Период грудного вскармливания

3082 Б-2022

Применение ГЕП в период кормления грудью допускается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении ГЕП может отмечаться головокружение. Вам необходимо воздержаться от вождения транспортных средств или от работы с механизмами во время лечения препаратом, вплоть до обоснованного подтверждения того, что лечение ГЕП не вызывает у вас нарушения способности к занятиям такого рода деятельности.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ГЕП

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Как принимать ГЕП

Лечение препаратом может быть начато с парентерального введения с последующим переходом на пероральный прием или может быть сразу начато с перорального приема.

Начальная терапия

Внутривенное или внутримышечное введение: рекомендуемая доза составляет 5-12 мг/кг/сут внутривенно или внутримышечно на протяжении первых 2 недель. Обычная начальная доза составляет 500 мг/сут, суточная доза не должна превышать 800 мг.

Поддерживающая терапия

800-1600 мг в сутки в лекарственных формах для приема внутрь. Длительность терапии зависит от тяжести и течения заболевания и определяется врачом индивидуально.

Способ применения

ГЕП нужно растворять в прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Приготовленный раствор хранению не подлежит и должен быть использован немедленно.

ГЕП не следует смешивать со щелочными растворами и растворами, содержащими ионы кальция.

Остаток препарата должен быть утилизирован.

Внутривенное введение ГЕП следует осуществлять очень медленно.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, ГЕП может иметь побочные реакции, но они проявляются не у каждого пациента. Если Вы наблюдаете у себя следующие побочные реакции, проинформируйте Вашего врача, чтобы он определил дальнейшие действия.

При оценке побочных действий за основу берутся следующие данные относительно частоты возникновения:

Очень часто:	Более 1 пациента из 10
Часто:	1 - 10 пациентов из 100
Нечасто:	1 - 10 пациентов из 1 000
Редко:	1 - 10 пациентов из 10 000
Очень редко:	Менее 1 пациента из 10 000
Неизвестно:	Невозможно оценить частоту возникновения на основе имеющихся данных.

3082 Б-2022

Возможные побочные реакции

Инфекции и инвазии

Нечасто:

- инфекции мочевыводящих путей

Психиатрические нарушения

Часто:

- тревога
- бессонница

Нечасто:

- сильное эмоциональное возбуждение
- спутанность сознания

Редко:

- суицидальные мысли, суицидальное поведение

Нарушения со стороны нервной системы

Часто:

- головная боль

Нечасто:

- головокружение
- покалывание и онемение конечностей

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно:

- сердечно-сосудистые расстройства

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто:

- отек гортани

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто:

- «приливы»
- артериальная гипотензия
- воспаление стенок венозных сосудов

Желудочно-кишечные нарушения

Часто:

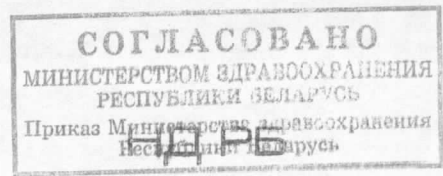
- боль в животе
- диарея
- тошнота

Нечасто:

- сухость во рту
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота
- метеоризм
- рвота
- желудочно-кишечные боли
- желудочно-кишечные расстройства
- желудочно-кишечные кровотечения

Редко:

- вздутие живота



3082Б-2022

- воспаление слизистой оболочки пищевода

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко:

- печеночная колика

Неизвестно:

- цирроз печени

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто:

- кожный зуд

Нечасто:

- избыточное потоотделение

- ангионевротический отек

- кожные аллергические реакции (например, сыпь, зуд крапивница, эритема)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто:

- боль в суставах

- мышечные спазмы

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто:

- реакции гиперчувствительности

- анафилактикоидная реакция или анафилактическая реакция (например, гиперемия кожных покровов, одышка, бронхоспазм, боли в спине, ощущение дискомфорта в области грудной клетки, изменение артериального давления (артериальная гипотензия, артериальная гипертензия) или изменение частоты сердечных сокращений (тахикардия, брадикардия)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто:

- повышенная утомляемость

- отек

- озноб

- лихорадка

Редко:

- недомогание

Неизвестно:

- симптомы гриппа

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29»

5. ХРАНЕНИЕ ГЕП

НД РБ

3082 Б-2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

В случае, если лиофилизат имеет цвет, отличный от почти белого до желтоватого цвета (вследствие трещины во флаконе или воздействия тепла), препарат использовать не рекомендуется.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

ГЕП содержит. Действующим веществом является адеметионин (в виде адеметионина 1,4-бутандисульфоната).

Каждая флакон содержит 400 или 500 миллиграмм адеметионина.

Вспомогательными веществами являются: L-лизин (в виде L-лизина моногидрата), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид лекарственного препарата и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание.

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат: лиофилизированная масса от белого до желтовато-белого цвета, свободная от посторонних частиц.

Растворитель: прозрачная жидкость бледно-желтого цвета, свободная от посторонних частиц.

Приготовленный раствор: прозрачный раствор без видимых частиц от бесцветного до желтого цвета.

Упаковка. По 760 мг (для дозировки 400 мг) или 949 мг (для дозировки 500 мг) лиофилизата во флаконы из бесцветного нейтрального стекла типа I, объемом 10 мл, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками.

Растворитель по 5 мл во флаконы из бесцветного нейтрального стекла типа I, объемом 6 мл, укупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками.

5 флаконов с лиофилизатом и 5 флаконов с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают во вторичную упаковку (пачку) из картона коробочного с картонным вкладышем для фиксации флаконов.

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90

E-mail: mail@pharmland.by