

Листок-вкладыш: информация для пациента

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от "08" "11" 2022 № 1620

30825-2022

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ 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 холестазом при прецирротических и цирротических состояниях;
- внутрипеченочным холестазом при беременности.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕП

Не применяйте препарат ГЕП:

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

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

30825-2022



Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки перед приемом препарата 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 вам необходимо 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 препарата 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 препаратом ГЕП, а также в случае изменений поведения и появления суицидальных мыслей.
- Не рекомендуется принимать препарат ГЕП пациентам 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

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

Другие лекарственные препараты и препарат ГЕП

Сообщите лечащему 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 препарата 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 грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Применение препарата ГЕП в первом триместре беременности допускается только в случае крайней необходимости.

30825-2022



Период грудного вскармливания

Применение препарата 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 препарата 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 препаратом ГЕП не вызывает у вас нарушения способности к занятиям такого рода деятельности.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕП

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

Как принимать препарат 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

Препарат ГЕП следует растворять в прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Приготовленный раствор хранению не подлежит и должен быть использован немедленно. Соответствующую дозу препарата для внутривенного введения далее допускается растворить в 250 мл физиологического раствора или 5% раствора глюкозы и медленно ввести в течение 1–2 часов.

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

Остаток препарата должен быть утилизирован.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЕП может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если вы наблюдаете у себя следующие нежелательные реакции, проинформируйте лечащего врача, чтобы он определил дальнейшие действия.

Возможные нежелательные реакции

Инфекции и инвазии

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции мочевыводящих путей.

Психиатрические нарушения

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тревога;
- бессонница.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сильное эмоциональное возбуждение;
- спутанность сознания.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- суицидальные мысли, суицидальное поведение.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;
- покалывание и онемение конечностей.

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сердечно-сосудистые расстройства.

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

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек гортани.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Желудочно-кишечные нарушения

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе;
- диарея;
- тошнота.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- вздутие живота;
- воспаление слизистой оболочки пищевода.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

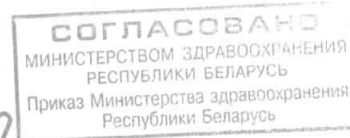
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- печеночная колика.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

НД РБ

3082Б-2022





- цирроз печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кожный зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- избыточное потоотделение;

- ангионевротический отек;

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в суставах;

- мышечные спазмы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенная утомляемость;

- отек;

- озноб;

- лихорадка.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- недомогание.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы гриппа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. 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 ПРЕПАРАТА ГЕП

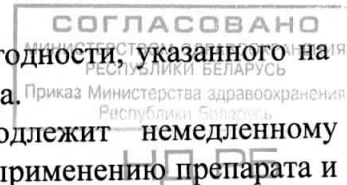
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

В случае если лиофилизат имеет цвет, отличный от белого до желтовато-белого цвета (вследствие трещины во флаконе или воздействия высоких температур), препарат использовать не рекомендуется.

Срок годности: 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. С микробиологической точки зрения приготовленный раствор подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является ответственностью пользователя.

30825-2022



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГЕП содержит

Действующим веществом является адеметионин (в виде адеметионина 1,4-бутандисульфата).

Каждый 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 от бесцветного до 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, закупоренные резиновыми пробками с алюминиевыми колпачками или комбинированными.

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

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, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

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

Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, 124/1

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

3082Б-2022



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

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Клинические исследования адеметионина не включали достаточного количества пациентов в возрасте 65 лет и старше для определения возможных отличий в действии препарата у пациентов данной возрастной группы и у пациентов более молодого возраста. Клинический опыт применения препарата не выявил различий в ответе на терапию между пациентами пожилого возраста и пациентами более молодого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Имеются ограниченные клинические данные у пациентов с нарушенной функцией почек. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении ГЕП данной категории пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Параметры фармакокинетики адеметионина сходны у здоровых добровольцев и у пациентов с хроническими заболеваниями печени.

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.

Способ применения

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно. Лيوфилизированный порошок следует растворить в прилагаемом растворителе непосредственно перед введением. Для полного растворения лиофилизированного порошка флакон необходимо энергично встряхнуть.

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

Соответствующую дозу препарата для внутривенного введения далее допускается растворить в 250 мл физиологического раствора или 5% раствора глюкозы и медленно ввести в течение 1–2 часов.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является ответственностью пользователя.

Остаток препарата должен быть утилизирован.

В случае, если лиофилизированный порошок имеет цвет, отличный от белого до желтовато-белого цвета (вследствие повреждения флакона или воздействия высоких температур), препарат использовать не рекомендуется. Перед введением раствор следует проверить на прозрачность и наличие видимых частиц. Приготовленный раствор должен быть прозрачным (цвет раствора от бесцветного до желтого) и не содержать видимых частиц.