

Листок-вкладыш – информация для пациента**Глевентра, 8,86 мг/мл, суспензия для приема внутрь**

Действующее вещество: гивиностат

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом 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.
- 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. 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 Глевентра, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глевентра.
3. Прием препарата Глевентра.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глевентра.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Глевентра, и для чего его применяют

Препарат Глевентра содержит действующее вещество гивиностат, относящееся к группе лекарственных средств для лечения заболеваний костно-мышечной системы.

Показания к применению

Препарат Глевентра применяется у амбулаторных (способных ходить) пациентов в возрасте от 6 лет и старше для лечения мышечной дистрофии Дюшенна (МДД), получающих сопутствующее лечение кортикостероидами (препаратами, обладающими противовоспалительным действием).

Способ действия препарата Глевентра

Мышечная дистрофия Дюшенна возникает вследствие мутаций в гене, кодирующем белок дистрофин (DMD). Эти изменения в гене нарушают функцию мышечных клеток и приводят к прогрессирующей дегенерации мышц.

Гивиностат предотвращает дегенерацию мышц, блокируя активность фермента гистондеацетилазы (HDAC) 1 и 2 класса в мышечных клетках.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глевентра**Противопоказания**

Не принимайте препарат Глевентра:

- если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на гивиностат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Глевентра проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация данного листка-вкладыша относится к Вам или Вашему ребенку, если препарат предназначен для него.

Лабораторные анализы

Перед началом лечения и в течение всего курса лечения препаратом Глевентра Ваш врач будет проводить анализы крови для:

- **контроля количества клеток крови**, так как при приеме препарата Глевентра возможно снижение количества клеток крови, особенно тромбоцитов, отвечающих за свертывание крови, и развитие дозозависимой тромбоцитопении (уменьшения количества тромбоцитов, влияющих на свертываемость крови) и нейтропении (уменьшения количества нейтрофилов), а также снижение уровня гемоглобина. Перед началом лечения гивиностатом врач попросит Вас сдать полный анализ крови. Показатели крови следует контролировать каждые 2 недели в течение первых 2 месяцев лечения, на 3-м месяце, а затем каждые 3 месяца после этого. В случае подтвержденной тромбоцитопении врач может изменить режим дозирования препарата Глевентра. Если отклонения от нормы усиливаются, несмотря на изменение дозы препарата, врач может полностью прекратить терапию препаратом. Если Вам требуется увеличение дозы препарата из-за увеличения массы тела, врач будет тщательно контролировать количество тромбоцитов каждые 2 недели в течение первых 2 месяцев после увеличения дозы. Сообщите Вашему врачу, если у Вас возникнет неожиданное кровотечение.
- **контроля уровня липидов (триглицеридов)**, так как лечение препаратом Глевентра может быть связано с повышением уровня липидов. Ваш врач будет проводить контроль уровня триглицеридов через 3 месяца, 6 месяцев, а затем каждые 6 месяцев, изменяя дозу препарата при необходимости. Врач прекратит лечение препаратом Глевентра, если уровень триглицеридов остается повышенным, несмотря на надлежащее соблюдение диеты и изменение дозы.

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Во время приема препарата Глевентра могут возникнуть нежелательные реакции, такие как частый жидкий стул (диарея), рвота и боль в животе. Ваш врач может назначить Вам противорвотные, противодиарейные препараты, а также препараты для предотвращения существенной потери жидкости.

При необходимости врач изменит режим дозирования препарата Глевентра или прекратит терапию при сохранении диареи и рвоты.

Нарушения сердечного ритма

Возможны нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QTc на электрокардиограмме (ЭКГ)) при приеме высоких доз гивиностата (в 5 раз превышающих рекомендованную дозу). **Сообщите Вашему врачу**, если у Вас имеются нарушения работы сердца (повышен риск развития желудочковых аритмий, врожденный синдром удлиненного интервала QT, ишемическая болезнь сердца, электролитные нарушения (нарушения водно-солевого баланса в организме)) или Вы применяете препараты, которые вызывают удлинение интервала QT (уточните у Вашего врача), так как в данном случае врач будет назначать гивиностат с осторожностью, с контролем ЭКГ до начала лечения гивиностатом, во время одновременного

применения с другими препаратами и по клиническим показаниям. Если у Вас имеется гипокалиемия (снижение уровня калия в крови), до начала лечения врач скорректирует Ваше состояние и будет контролировать в ходе терапии в случае дегидратации (обезвоживания) вследствие диареи.

В случае необходимости врач может принять решение об отмене лечения препаратом Глевентра.

Дети

Не давайте препарат детям младше 6 лет и с массой тела менее 15 кг, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Глевентра

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы применяете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Глевентра, а также, возможно, изменить дозы применяемых Вами препаратов.

Сообщите врачу, если Вы применяли или применяете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- анестетики (препараты для анестезии): севофлуран, пропофол;
- антиаритмические препараты (препараты для лечения нарушений сердечного ритма): амиодарон, соталол;
- противорвотные препараты: ондансетрон;
- антибиотики: азитромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин;
- противогрибковые препараты: флуконазол;
- препараты для лечения психических расстройств: арипипразол, рисперидон;
- блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов: фамотидин (противоязвенный препарат);
- антитромботические препараты (препараты для профилактики образования и лечения тромбов);
- иммунодепрессанты для предотвращения отторжения трансплантатов: такролимус, сиролимус;
- индинавир (препарат для лечения хронического гепатита В и/или ВИЧ);
- силденафил (препарат для лечения эректильной дисфункции);
- элетриптан (препарат для лечения мигрени);
- препараты для снижения уровня холестерина в крови: ловастатин, симвастатин;
- мидазолам (снотворный препарат);
- метформин (препарат для лечения сахарного диабета 2 типа).

Сообщите Вашему врачу, если Вы применяли или применяете какие-либо из указанных лекарственных препаратов, или если Вы планируете применять какие-либо из них во время лечения препаратом Глевентра.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация о применении препарата Глевентра во время беременности у людей отсутствует. Риск для Вашего будущего ребенка полностью исключить нельзя. Поэтому препарат Глевентра не рекомендуется во время беременности и женщинам, которые могут забеременеть и не используют контрацепцию.

Неизвестно, проникает ли препарат Глевентра в грудное молоко. Риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, исключить нельзя. При применении препарата Глевентра рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата Глевентра у Вас могут возникнуть головокружение и усталость. При возникновении подобных нежелательных реакций **воздержитесь** от управления транспортными средствами и управления механизмами (до исчезновения данных симптомов).

Препарат Глевентра содержит изомальт (E953), натрия бензоат (E211) и натрий

Изомальт (E953)

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Натрия бензоат (E211)

Данный лекарственный препарат содержит 4,4 мг натрия бензоата на 1 мл, что эквивалентно 0,44 мг/кг.

Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и белков глаз) у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг/мл) в 1 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Глевентра

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

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Врач подберет дозу препарата для Вас индивидуально, в зависимости от массы тела.

Препарат Глевентра следует принимать внутрь с помощью шприца.

Препарат Глевентра следует принимать два раза в сутки.

В таблице ниже представлен расчет рекомендуемой дозы в зависимости от массы тела.

Масса тела	Объем суспензии для приема внутрь
от 15 кг до 20 кг	2,5 мл два раза в сутки
от 20 кг до 40 кг	3,5 мл два раза в сутки
от 40 кг до 60 кг	5 мл два раза в сутки
более 60 кг	6 мл два раза в сутки

Если назначенная Вам доза превышает 5 мл, Вы можете использовать один и тот же шприц несколько раз.

Изменение дозы

Вам потребуется изменение дозы, если в ходе приема препарата у Вас возникли следующие симптомы:

- По результатам двух анализов крови с интервалом в одну неделю подтверждено число тромбоцитов менее $150 \times 10^9/\text{л}$ или
- Умеренная или тяжелая диарея (более 4 раз в сутки) или
- По результатам двух анализов крови с интервалом в одну неделю подтвержден уровень триглицеридов натощак более 300 мг/дл.

В таблице ниже представлен расчет изменения дозы препарата с учетом выявленных симптомов:

Масса тела*	Первое изменение режима дозирования**	Второе изменение режима дозирования***
	Объем суспензии для приема внутрь	Объем суспензии для приема внутрь
от 15 кг до 20 кг	2 мл два раза в сутки	1,5 мл два раза в сутки
от 20 кг до 40 кг	2,5 мл два раза в сутки	2 мл два раза в сутки
от 40 кг до 60 кг	3,5 мл два раза в сутки	3 мл два раза в сутки
более 60 кг	4,5 мл два раза в сутки	4 мл два раза в сутки

* В зависимости от фактической массы тела.

** Если нежелательные реакции сохраняются после первого изменения режима дозирования, переходят ко второму изменению режима дозирования.

*** Если нежелательные реакции сохраняются после второго изменения режима дозирования, врач может отменить применение препарата Глевентра.

Врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Глевентра, если у Вас сохраняются указанные выше нежелательные реакции или наблюдается нерегулярное сердцебиение.

Применение у детей и подростков

У детей старше 6 лет с массой тела более 15 кг режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых, и препарат назначается согласно таблице выше.

Путь и способ введения

Внутрь, два раза в сутки.

Перед приемом суспензию необходимо встряхивать в течение не менее 30 секунд, переворачивая флакон на 180° примерно 40 раз (вверх и вниз), до тех пор, пока суспензия не перемешается и не станет полностью однородной.

Суспензию следует отмерять с помощью градуированного шприца.

Важная информация о применении препарата Глевентра:

- попросите врача показать Вам, как отмерять назначенную дозу препарата;
- принимайте препарат Глевентра в соответствии с назначением врача;
- рекомендованную дозу препарата Глевентра принимают внутрь 2 раза в сутки;
- принимайте препарат Глевентра в неразбавленном виде (не смешивайте/не разбавляйте водой или другими жидкостями);
- принимайте препарат Глевентра во время еды для уменьшения горького привкуса гивиностага;

- всегда принимайте препарат Глевентра с помощью перорального шприца (5 мл), поставляемого вместе с препаратом.

Подробную инструкцию по приему препарата см. в информации под линией отрыва или отреза.

Продолжительность лечения

Принимайте препарат Глевентра ежедневно, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Глевентра больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Глевентра в дозе, превышающей рекомендованную, обратитесь к Вашему врачу или в больницу.

Врач определит, какое лечение Вам необходимо. Оно может включать контроль работы Вашего сердца.

Если Вы забыли принять препарат Глевентра

Важно принимать назначенную врачом дозу препарата.

Если Вы забыли принять препарат Глевентра, примите следующую дозу в соответствии с графиком приема.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Глевентра

Не прекращайте прием препарата Глевентра без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Глевентра может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Глевентра:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- рвота;
- частый жидкий стул (диарея);
- боль в животе;
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- лихорадка;
- повышенный уровень триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия).

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

- воспаление слизистой оболочки желудка и тонкого кишечника (гастроэнтерит);
- запор;
- тревожность;
- головокружение;
- скопление крови под кожей (гематома);
- утомляемость (усталость);
- снижение аппетита;
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);

- слабость в мышцах;
- покраснение кожи (эритема);
- кожная сыпь;
- нарушение функции щитовидной железы (повышение уровня тиреотропного гормона в крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Глевентра

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе после «До» и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытый флакон

Хранить в вертикальном положении при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света. Не замораживать.

После первого вскрытия

После первого вскрытия допускается хранить не более 60 суток в вертикальном положении при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Глевентра содержит

Действующим веществом является гивиностат.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 8,86 мг гивиностата (в виде гидрохлорида моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерин, изомальт (E953), полисорбат 20, сахарин натрия, натрия бензоат (E211), натрия гидроксид, винная кислота, камедь ксантановая, ароматизатор сливочный (кукурузный мальтодекстрин, глицерил триацетат (E1518), эфир крахмала и натриевой соли октениллантарной кислоты (E1450), вкусоароматические компоненты), ароматизатор персиковый (мальтодекстрин картофельный, глицерил триацетат (E1518), модифицированный крахмал тапиоки, вкусоароматические компоненты), вода очищенная.

Внешний вид препарата Глевентра и содержимое упаковки

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия от белого до почти белого или слегка розового цвета.

По 140 мл суспензии во флакон из темного стекла 3-го гидролитического класса или во флакон из полиэтилентерефталата темного цвета, укупоренный адаптером из полиэтилена низкой плотности и крышкой навинчиваемой из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

1 флакон с размещенным в отдельном прозрачном пакете пероральным градуированным шприцем из полипропилена вместимостью 5 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

Препарат зарегистрирован по процедуре «условная регистрация». Это значит, что появятся новые сведения о препарате.

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

(линия отрыва или отреза)

Глевентра, 8,86 мг/мл, суспензия для приема внутрь

Инструкция по приему препарата Глевентра

Препарат Глевентра предназначен для приема внутрь.

Суспензию для приема внутрь необходимо встряхнуть вручную приблизительно 40 раз в течение не менее 30 секунд, непрерывно переворачивая флакон вверх и вниз, до тех пор, пока суспензия не перемешается и не станет полностью однородной.

Суспензию следует отмерять с помощью градуированного шприца.

Только при первом использовании флакона: достаньте флакон с препаратом Глевентра и пероральный шприц объемом 5 мл из картонной упаковки (см. рисунок А).



Рисунок А

Шаг 1. Убедитесь, что флакон плотно закрыт, и встряхните его приблизительно 40 раз в течение не менее 30 секунд, переворачивая вверх и вниз (см. рисунок Б). Прекратите перемешивание, когда суспензия препарата Глевентра станет однородной.

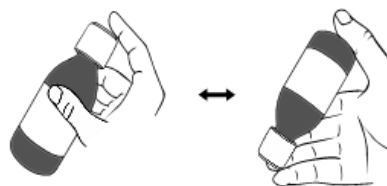


Рисунок Б

Шаг 2. Откройте флакон, нажав на крышку и повернув ее влево (против часовой стрелки) (см. рисунок В). Не выбрасывайте крышку флакона.



Рисунок В

Шаг 3.

Только при первом применении: возьмите предоставленный пероральный шприц и плотно вставьте его наконечник в отверстие адаптера флакона (см. рисунок Г).

Во всех остальных случаях: возьмите предоставленный шприц для перорального применения, нажмите на поршень, чтобы он опустился (для удаления воздуха), и плотно вставьте наконечник шприца в отверстие адаптера флакона (см. рисунок Г).



Рисунок Г

Шаг 4. Удерживая пероральный шприц на месте, переверните флакон вверх дном. Медленно потяните поршень вниз, чтобы набрать небольшое количество суспензии. Затем нажмите на поршень до упора, чтобы удалить все пузырьки воздуха (см. рисунок Д).

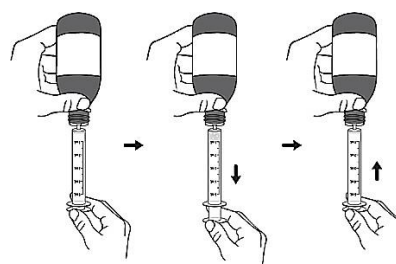


Рисунок Д

Шаг 5. Медленно потяните поршень вниз, пока его нижняя часть не совпадет с отметкой на пероральном шприце, соответствующей назначенной дозе препарата Глевентра (см. рисунок Е).

Если назначенная доза превышает 5 мл, потребуется использовать тот же пероральный шприц более одного раза.



Рисунок Е

Шаг 6. Удерживая поршень в том же положении, переверните флакон вертикально и осторожно поставьте его на ровную поверхность. Извлеките пероральный шприц, **осторожно** вывернув или потянув его из отверстия адаптера для флакона. **Не держите** пероральный шприц за поршень, так как поршень может выпасть (см. рисунок Ж).

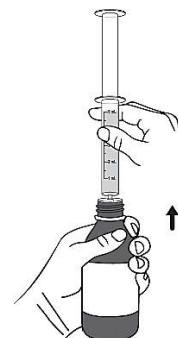


Рисунок Ж

Препарат Глевентра следует принять или дать принять сразу после набора в пероральный шприц. **Не храните** наполненный пероральный шприц.

Шаг 7. Убедитесь, что в пероральный шприц набран назначенный объем препарата Глевентра (в мл) (см. рисунок 3).

На рисунке 3 показан пример с дозой 5 мл. Ваша доза может быть другого объема.

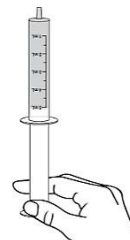


Рисунок 3

Шаг 8. Ребенок или взрослый должен сидеть прямо при приеме дозы препарата Глевентра. Приложите кончик перорального шприца к внутренней стороне щеки. Медленно надавите на поршень до упора, пока в пероральном шприце не останется препарата.

Если Вам назначена доза более 5 мл, повторите шаги с 3 по 8, чтобы ввести оставшуюся часть дозы.

Шаг 9. После использования закрутите крышку флакона и поверните ее вправо (по часовой стрелке), чтобы закрыть флакон (см. рисунок И).



Рисунок И

Шаг 10. Промойте пероральный шприц водой и дайте ему высохнуть.

Храните пероральный шприц в чистом, сухом месте.

Шаг 11. Только при первом использовании флакона: запишите дату первого вскрытия на этикетке флакона (см. рисунок К) и на картонной пачке.

Поместите флакон обратно в оригинальную картонную пачку вместе со шприцем (в пакете) и листком-вкладышем.



Рисунок К