

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Кладрибин-Промомед, 1 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: кладрибин.

**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.
- 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 Кладрибин-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кладрибин-Промомед.
3. Применение препарата Кладрибин-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кладрибин-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Кладрибин-Промомед, и для чего его применяют**

Препарат Кладрибин-Промомед содержит действующее вещество кладрибин, относящееся к противоопухолевым средствам; антиметаболитам; аналогам пурина.

**Показания к применению**

Препарат Кладрибин-Промомед применяется у взрослых от 18 лет для лечения волосатоклеточного лейкоза (редкое хроническое онкологическое заболевание, поражающее костный мозг и селезенку).

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

**2. О чем следует знать перед применением препарата Кладрибин-Промомед**  
**Противопоказания****Не применяйте препарат Кладрибин-Промомед:**

- если у Вас аллергия на кладрибин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас средней степени тяжести или тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) < 50 мл/мин);
- если у Вас средней степени тяжести или тяжелая печеночная недостаточность (> 4 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- если Вы беременны или кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Кладрибин-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До введения Вам препарата Кладрибин-Промомед обязательно сообщите врачу обо всех Ваших заболеваниях, особенно если у Вас имеется:

- угнетение функции костного мозга (проявляется головокружением, слабостью, обмороками, одышкой, покалыванием в груди);
- легкая почечная и/или печеночная недостаточность;
- инфекционные осложнения основного заболевания;
- если Вы в пожилом возрасте.

Лечащий врач решит, подходит ли Вам данный препарат.

Состояния, за которыми Вам необходимо следить:

- **Миелосупрессия** (значительное снижение клеток крови – лейкоцитов и тромбоцитов, которое определяется по лабораторному анализу крови), наблюдающаяся при терапии кладрибином, проявляется в зависимости от назначенной дозы и обычно исчезает при прекращении терапии.
- **При возникновении лихорадочного состояния** (повышение температуры тела, ломота в костях, дрожь, озноб) на фоне нейтропении (аномально низкая концентрация нейтрофилов – разновидность лейкоцитов в крови) необходимо сообщить лечащему врачу, и, в случае необходимости, Вам будет назначена антибактериальная терапия.
- **Синдром лизиса опухоли** – острое, угрожающее жизни состояние, которое требует неотложной помощи. Характеризуется рядом метаболических нарушений. Может привести к необратимому повреждению органов. Необходимо сообщить лечащему врачу в случае возникновения признаков синдрома лизиса опухоли (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Для предотвращения патологического повышения уровня мочевой кислоты в организме врач может порекомендовать обильное питье, при необходимости – аллопуринол и щелочное питье.

Если Вы хотите стать отцом ребенка, сообщите об этом своему врачу до начала лечения препаратом Кладрибин-Промомед. Вы не должны планировать зачатие ребенка во время лечения и в течение 6 месяцев после окончания лечения. Ваш врач может посоветовать Вам возможность хранения спермы глубокой заморозки (криоконсервация).

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Кладрибин-Промомед**

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 Кладрибин-Промомед, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы применяете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- **миелотоксичные препараты** (препараты, которые оказывают токсическое воздействие на костный мозг);
- **циклофосфамид** – препарат, который используется в онкологии для лечения различных видов рака;
- **аллопуринол** (препарат, который уменьшает концентрацию мочевой кислоты в крови и моче) и **антибиотики** – в сочетании с кладрибином усиливается кожная сыпь.

### **Беременность, грудное вскармливание**

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

#### Контрацепция

Во время лечения и как минимум в течение 6 месяцев после его окончания Вам следует использовать надежные методы контрацепции.

#### Беременность

Препарат Кладрибин-Промомед противопоказан во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Препарат Кладрибин-Промомед противопоказан в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Кладрибин-Промомед не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Кладрибин-Промомед содержит калий**

Препарат Кладрибин-Промомед содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу 0,09–0,1 мг/кг/день, то есть, по сути, не содержит калия.

### **Препарат Кладрибин-Промомед содержит натрий**

Препарат Кладрибин-Промомед содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,09–0,1 мг/кг/день, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Кладрибин-Промомед**

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

### **Рекомендуемая доза**

Ваш лечащий врач подберет для Вас индивидуальную дозу и длительность лечения с учетом Вашего состояния и терапевтического эффекта.

Рекомендуемая доза составляет 0,09–0,1 мг/кг/день в течение 7 дней.

### **Путь и способ введения**

Внутривенно капельно в виде 2-часовых или 24-часовых инфузий.

### **Продолжительность терапии**

Обычно проводится только один курс терапии.

### **Если Вы применили препарата Кладрибин-Промомед больше, чем следовало**

Лечение препаратом Кладрибин-Промомед подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Симптомы**

Главным образом, наблюдаются симптомы, связанные с проявлением необратимых нарушений со стороны нервной системы (слабость в конечностях, подергивания кистей рук, чувство онемения некоторых частей тела, замедленная речь), тяжесть и дискомфорт в пояснице, кровь в моче, уменьшение или увеличение отделяемой мочи.

### **Лечение**

В случае если передозировка произошла, лечащий врач назначит Вам соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность введения препарата или назначить дополнительную терапию).

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций при применении препарата Кладрибин-Промомед:**

- недомогание, тошнота, рвота, запоры или диарея, потеря аппетита, нарушение сердечного ритма, мышечные судороги или спазмы, обмороки, повышенная утомляемость, боль в животе, отечность (*синдром лизиса опухоли*) (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Кладрибин-Промомед», подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- постоянная слабость, головокружение, снижение работоспособности, бледность кожных покровов (*панцитопения*).

**Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кладрибин-Промомед:**

- инфекционные заболевания, поражающие любую систему органов и вызывающие

соответствующие симптомы, которые развиваются у людей с иммунодефицитными состояниями (предрасположенность к *оппортунистическим инфекциям, вызванным Herpes simplex, Herpes zoster, Cytomegalovirus*);

- предрасположенность к инфекциям;
- развитие вторичных злокачественных опухолей;
- повышение температуры тела до 39–40 °С, кровоточивость десен, боль при глотании (*лейкопения*);
- боль в суставах, воспаление слизистой оболочки рта, отеки, язвы во рту, боль в животе, повышение температуры тела, слабость, тошнота (*нейтропения*);
- кровоточивость десен, спонтанное образование синяков (*тромбоцитопения*);
- усталость, слабость, одышка, бледность кожи и слизистых оболочек, снижение работоспособности (*анемия*);
- общая слабость, быстрая утомляемость, одышка, быстрое сердцебиение, бледность кожи, носовые кровотечения (*апластическая анемия*);
- бледность, слабость, утомляемость, повышенная склонность к кровоизлияниям, повышение температуры тела выше 38 °С (*миелодиспластический синдром*);
- желтушность кожи и слизистых оболочек, внезапное повышение температуры, быстро нарастающая общая слабость (*гемолитическая анемия*);
- хроническая сонливость, слабость, низкая работоспособность, беспричинное повышение температуры, озноб, нарушение пищеварения, тусклая сухая кожа, акне, слабая регенерация кожных покровов, ломкие волосы и ногти (*иммуносупрессия*);
- головная боль;
- головокружение;
- бессонница;
- повышенная возбудимость;
- онемение или снижение способности чувствовать боль, покалывание, жжение в конечностях (*периферические сенсорные нейропатии*);
- проявления нарушения чувствительности (*полинейропатия*);
- потеря сознания;
- незначительное снижение силы в конечностях, неточность движений, неловкость, нарушение равновесия в положении стоя и при ходьбе (*атаксия*);
- устойчивое снижение настроения, двигательная заторможенность, нарушение мышления (*депрессия*);
- приступ, сопровождающийся мышечными судорогами и потерей сознания с длительным восстановлением после приступа (*эпилептоидные судороги*);
- покраснение, зуд, ощущение песка в глазах (*конъюнктивит*);
- отечность и покраснение век, зуд, повышенная чувствительность глаз (*блефарит*);
- отеки;
- частота сердечных сокращений более 90 ударов в минуту (*тахикардия*);
- шум в сердце;
- быстрая утомляемость, одышка, сердечные боли (*ишемия миокарда*);
- слабость, головокружение, тошнота, бледность кожи (*снижение артериального давления*);
- кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (*пурпура*);

- небольшие округлые плоские точечные темно-красные пятна на коже (*петехии*);
- носовые кровотечения;
- кашель;
- нарушение ритма дыхания (*изменение перкуторного звука и аускультативных характеристик дыхания*);
- учащенное дыхание;
- сухой кашель, одышка (нехватка воздуха), прогрессирующая до одышки в покое, боль в груди, повышение температуры тела (*интерстициальный пневмонит*);
- тошнота;
- рвота;
- истощение организма (*анорексия*);
- диарея;
- запор;
- метеоризм;
- боль в области живота;
- сыпь;
- высыпания на коже в виде пятен, узелков, пузырьков, гнойничков (*локализованная экзантема*);
- шелушение кожи;
- кожный зуд;
- образование волдырей на коже ярко-розового цвета, зуд, недомогание, повышение температуры тела, головная боль (*крапивница*);
- болезненность кожи;
- боль в мышцах (*миалгия*);
- боль в суставах различного характера (*артралгия*);
- боль в костях;
- повышение температуры тела;
- озноб;
- слабость;
- снижение работоспособности, нарушение сна (*астения*);
- повышенная утомляемость;
- повышенная потливость;
- боль различной локализации;
- интенсивное покраснение кожи, обусловленное расширением сосудов (*эритема*);
- боль;
- отечность;
- боль, покраснение, местное повышение температуры кожных покровов (*тромбоз*);
- болезненность, увеличение объема конечности, отечность мягких тканей над пораженным сосудом (*флебит*);
- повышение уровня билирубина и/или активности трансаминаз в лабораторном анализе 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 сообщить 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика  
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## **5. Хранение препарата Кладрибин-Промомед**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить и перевозить в холодильнике (2–8 °С). Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке). Не замораживать.

Приготовленный раствор сохраняет стабильность в течение 24 часов при температуре до 25 °С, его следует вводить сразу после приготовления. Если раствор сразу не был использован, то медицинский персонал отвечает за длительность и условия его хранения. В любом случае длительность хранения готового раствора не должна превышать 24 часа, включая время, необходимое для проведения инфузии.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, медицинской сестры или работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Кладрибин-Промомед содержит**

Действующим веществом является кладрибин

1 мл концентрата содержит 1 мг кладрибина.

Каждый флакон объемом 5 мл содержит 5 мг кладрибина.

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 10 мг кладрибина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, 0,025 М раствор калия дигидрофосфата и/или 0,025 М раствор динатрия гидрофосфата, вода для инъекций.

Препарат Кладрибин-Промомед содержит натрий, калий (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Кладрибин-Промомед и содержимое упаковки**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий. Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 5 мл, 10 мл препарата во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 1 или 5 флаконов (5 мл), 1, 6, 7 или 10 флаконов (10 мл) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 60 флаконов (5 мл), 36 или 40 флаконов (10 мл) с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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»  
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 и Республика Армения  
ООО «ПРОМОМЕД РУС»  
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13  
Телефон: +7 (495) 640-25-28  
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)  
Электронная почта: reception@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика  
ОсОО «ДАСМЕД»  
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108  
Телефон: + (996) 703-699-466  
Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь  
ООО «МЕДТЕХПРОМ»  
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1  
Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20  
Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Республика Казахстан  
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)  
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4  
Телефон: +7 (701) 731-52-18  
Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

### **Различные торговые наименования**

Кладрибин-Промомед (Российская Федерация)  
Кладрибин (Республика Беларусь)  
Кладрибин (Республика Армения)  
Кладрибин (Республика Казахстан)

Кладрибин (Кыргызская республика)

## Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

При смешивании с 5 % раствором декстрозы – усиление деградации кладрибина. Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

### Приготовление раствора для инфузии

Перед введением необходимое количество концентрата разводят в 0,5–1 л 0,9 % раствора натрия хлорида, при приготовлении инфузионного раствора для длительных (24-часовых) инфузий используют бактериостатический 0,9 % раствор натрия хлорида (содержащий в качестве консерванта бензиловый спирт).

Для приготовления инфузионного раствора не рекомендуется использовать 5 % раствор декстрозы в связи с усилением деградации кладрибина.

### Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

Поскольку лекарственный препарат не содержит антимикробных консервантов и бактериостатических агентов, при приготовлении раствора необходимо соблюдать соответствующие асептические меры предосторожности.

Парентеральные лекарственные формы перед введением следует визуально проверить на наличие частиц и изменение цвета, при этом проверке подлежит как содержимое флакона, так и готовый раствор для введения. При хранении кладрибина при низких температурах может произойти выпадение осадка, который растворяется путем нагревания раствора естественным путем до комнатной температуры и при энергичном встряхивании. Не следует использовать для этих целей микроволновые печи и другие нагревательные приборы!

После разбавления содержимого флакона с концентратом следует незамедлительно начать введение препарата.

Флакон предназначен только для однократного использования, неиспользованный раствор подлежит уничтожению.

Потенциальные опасности, связанные с цитотоксическими агентами, хорошо известны, и соответствующие меры предосторожности должны быть приняты при обращении, подготовке и введении кладрибина. Рекомендуется использование одноразовых перчаток и защитной одежды. Если готовый раствор кладрибина попал на кожу или слизистые оболочки, необходимо сразу промыть вовлеченную поверхность большим количеством воды.