

30825-2022

Листок-вкладыш: информация для пациента



**ГЕП, 400 мг и 500 мг, лиофилизат для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения
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 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 холестаазом при прецирротических и цирротических состояниях;
- внутрипеченочным холестаазом 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 6;
- 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.

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;

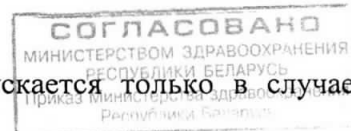
т.к. они могут провоцировать накопление серотонина в центральной нервной системе – вызывать так называемый серотониновый синдром.

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.



Период грудного вскармливания

30 8 2 5 - 2 0 2 2

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.

30825-2022

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):



- 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 rcsl@rceth.by; или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс: 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕП

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке (флаконы в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

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.

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.

Растворитель: прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

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

Упаковка. Лиофилизат: по 760 мг (для дозировки 400 мг) или 949 мг (для дозировки 500 мг) лиофилизата во флаконы из бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса объемом 10 мл, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми типа I с алюминиевыми колпачками или комбинированными колпачками (алюминиевыми колпачками с пластмассовой накладкой).

Растворитель: по 5 мл во флаконы из бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса, объемом 6 мл или 10 мл, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми типа I с алюминиевыми колпачками или комбинированными колпачками (алюминиевыми колпачками с пластмассовой накладкой).

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, 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

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

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.