

В рамках образовательной программы по препарату СОХОНОС® ▼ (паловаротен):

Руководство для назначающих препарат врачей

ВНИМАНИЕ: ЭМБРИОФЕТАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ

Эмбриофетальная токсичность

Препарат СОХОНОС® (паловаротен) противопоказан во время беременности. Препарат СОХОНОС® (паловаротен) может оказывать негативное воздействие на эмбрион и плод. Для минимизации риска тератогенного воздействия на эмбрион и плод препарат СОХОНОС® (паловаротен) следует применять только при соблюдении мер по предупреждению беременности (см. разделы 4.4. и 4.6. Общей характеристики лекарственного препарата).

ВНИМАНИЕ: ВЫЗЫВАЕТ ПРЕЖДЕВРЕМЕННОЕ ЗАКРЫТИЕ ЭПИФИЗАРНЫХ ЗОН РОСТА У АКТИВНО РАСТУЩИХ ДЕТЕЙ

Преждевременное закрытие эпифизарных зон роста

Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) у детей с фибродисплазией оссифицирующей прогрессирующей (ФОП) в активной фазе роста может привести к преждевременному закрытию эпифизарных зон роста, в связи с чем рекомендуется постоянное наблюдение (см. раздел 4.4. и 4.8. Общей характеристики лекарственного препарата).

Подробную информацию вы можете найти в общей характеристике лекарственного препарата СОХОНОС® (паловаротен): <https://portal.eaeunion.org/> (дата доступа 03.10.2024). Номер РУ: ЛП-№(006935)-(РГ-РУ).

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Пожалуйста, сообщайте о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях. Дополнительно информацию о подозреваемых нежелательных реакциях можно сообщить в ООО «Ипсен» по электронной почте pharmacovigilance.russia@ipsen.com и/или по телефону +7 495 258-54-00. Также порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8 Общей характеристики лекарственного препарата.

ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ СОХОНОС® (ПАЛОВАРОТЕН)?

СОХОНОС® (паловаротен) — это пероральный агонист рецептора ретиноевой кислоты с частичной селективностью к гамма-рецептору (RAR γ) в сравнении с другими видами рецепторов, показанный для уменьшения объема новой гетеротопической оссификации у взрослых и детей (девочки в возрасте от 8 лет, мальчики в возрасте от 10 лет) с фибродисплазией оссифицирующей прогрессирующей (ФОП).

В чем состоят серьезные риски применения препарата СОХОНОС® (паловаротен)?

- Препарат СОХОНОС® (паловаротен) оказывает тератогенное действие. Женщинам нельзя начинать применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) во время беременности, планировать беременность во время применения препарата СОХОНОС® (паловаротен), или в течение одного месяца после прекращения применения препарата СОХОНОС® (паловаротен). Пациентам не следует быть донорами крови на протяжении всего лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен) и в течение 1 месяца после его окончания, потому что при переливании крови беременной женщине может возникнуть потенциальный риск для плода.
- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) может повлечь за собой изменения костной ткани и роста, такие как преждевременное закрытие эпифизарных зон роста у растущих детей и потенциально оказать негативное воздействие на рост. В клинических исследованиях преждевременное закрытие эпифизарных зон роста наблюдалось при лечении препаратом СОХОНОС® (паловаротен) активно растущих детей с ФОП с потенциальными долгосрочными последствиями, включая низкий рост и непропорциональную длину конечностей (рук/ног) у пациентов. У активно растущих детей рекомендуется тщательный мониторинг линейного роста во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен). По этой причине применение препарата СОХОНОС® у девочек младше 8 лет или у мальчиков младше 10 лет запрещается.

Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) ассоциируется с другими потенциально серьезными нежелательными явлениями, а также с более частыми, но менее серьезными побочными эффектами.

Другие указания и меры предосторожности:

■ Рентгенологически наблюдаемые переломы позвонков

В клинических исследованиях обнаружили, что применение паловаротена влекло за собой повышенный риск рентгенологически наблюдаемых переломов позвонков (от T4 до L4) у получавших препарат взрослых и пациентов детского возраста в сравнении с не получавшими препарат пациентами. Рекомендуется периодически проводить рентгенографическое обследование.

■ Нежелательные реакции со стороны кожи и слизистых оболочек

Нежелательные реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, включая сухость кожи, сухость губ, зуд, сыпь, алопецию, эритему, шелушение кожи и сухость глаз, наблюдались у большинства пациентов (98%), получавших препарат СОХОНОС® (паловаротен). Рекомендуются профилактические меры для сведения к минимуму риска и/или лечения нежелательных реакций со стороны кожи и слизистых оболочек (например, применение смягчающих средств для кожи, солнцезащитных средств, увлажняющих средств для губ, препаратов искусственной слезы).

■ Психические нарушения

При применении препарата СОХОНОС® возможно развитие или усугубление нарушений психики. К ним относятся депрессия, тревога, эмоциональная лабильность, суицидальные мысли и поведение. Эти нежелательные реакции чаще возникают у пациентов с психическими заболеваниями в анамнезе. Во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен) следует контролировать состояние пациентов на предмет развития или усугубления течения психических нарушений и при необходимости направлять на соответствующее лечение.

■ Ночная слепота

При применении системных ретиноидов, в том числе, препарата СОХОНОС® (паловаротен), сообщалось о развитии никталопии (ночной слепоты). Данный эффект носит дозозависимый характер, в связи с чем управление транспортными средствами в ночное время при применении препарата может быть потенциально опасным. Пациентам в ночное время следует с осторожностью управлять транспортными средствами, а при ухудшении зрения обратиться за медицинской помощью.

Коррекция дозы при развитии нежелательных реакций

Если при применении препарата СОХОНОС® (паловаротен) для поддерживающей терапии/терапии обострения у пациента развиваются нежелательные реакции, следует уменьшить дозу препарата до более низкой (см. Таблицу 1 «Снижение дозы препарата для поддерживающей терапии/терапии обострения» в п.4.2. Общей характеристики лекарственного препарата). Если после первого снижения дозы у пациента повторно развиваются нежелательные реакции, следует повторно снизить дозу препарата. Если пациент принимает максимально низкую дозу препарата, следует рассмотреть возможность временного прекращения или полной отмены терапии. Последующую терапию обострения следует начинать с последней сниженной дозы препарата с хорошей переносимостью.

ЧТО ТАКОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПО ПРЕПАРАТУ СОХОНОС® (паловаротен)?

Образовательная программа по препарату СОХОНОС® (паловаротен) — это программа, предназначенная для осведомления назначающих препарат врачей, пациентов и ухаживающих за ними лиц о серьезных рисках, связанных с препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

Осведомление пациентов о рисках пороков развития плода, ассоциирующихся с препаратом СОХОНОС® (паловаротен)

Препарат СОХОНОС® (паловаротен) не должен применяться у пациенток, которые беременны, могут быть беременны или планируют беременность, из-за риска тератогенности. СОХОНОС® (паловаротен) может серьезно навредить будущему ребенку. Он может вызвать пороки развития плода (например, расщелина неба, деформация костей черепа и укорочение длинных костей). Это может произойти даже в том случае, если СОХОНОС® (паловаротен) применялся в течение короткого времени во время беременности. Чтобы свести к минимуму воздействие на плод,

СОХОНОС® (паловаротен) должен назначаться только при соблюдении ВСЕХ условий, описанных ниже в разделе «Программа по предотвращению беременности при использовании препарата СОХОНОС® (паловаротен)».

Программа по предотвращению беременности во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен)

Пациентки, которые могут забеременеть, должны выполнить ВСЕ перечисленные ниже условия перед началом приема препарата СОХОНОС® (паловаротен). Вы можете использовать информацию ниже при консультировании пациентки в рамках **Программы по предотвращению беременности во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен):**

1. Убедитесь, что ваша пациентка понимает, что она НЕ должна принимать препарат СОХОНОС® (паловаротен), если она беременна или кормит грудью. Он может вызвать пороки развития плода (например, расщелина неба, деформация костей черепа и укорочение длинных костей). Это может произойти даже в том случае, если СОХОНОС® (паловаротен) принимался в течение короткого времени во время беременности.

Пациентка не должна:

- принимать СОХОНОС® (паловаротен), если она беременна или думает, что может быть беременна.
- принимать СОХОНОС® (паловаротен), если она кормит ребенка грудью. Есть вероятность, что препарат может попасть в грудное молоко и навредить ребенку.
- принимать СОХОНОС® (паловаротен), если она может забеременеть во время лечения.
- беременеть в течение одного месяца после прекращения лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен), так как некоторое количество препарата все еще может оставаться в ее организме.

2. Если пациентка может забеременеть, обсудите с ней строгие правила, которым необходимо следовать до, во время и после окончания лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

- Вы должны объяснить риск вреда для будущего ребенка. Пациентка должна понять, почему ей нельзя беременеть, и что нужно делать, чтобы предотвратить беременность.

- Вы должны обсудить с пациенткой методы контрацепции и предоставить ей информацию о том, как избежать беременности. Вы можете направить пациентку к специалисту для получения консультации по методам контрацепции.
- Вы должны обсудить с пациенткой необходимость проведения тестов на беременность. Пациентка должна понять это и согласиться на регулярное проведение теста на беременность.
- Вы должны объяснить, что делать, если пациентка забеременеет, или у нее возникнет подозрение, что она беременна (применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) должно быть прекращено, необходимо направить пациентку на консультацию к акушеру или гинекологу, имеющему опыт оценки рисков репродуктивной токсичности, для осмотра и клинических рекомендаций).

3. Пациентка должна избегать беременности, используя эффективные методы контрацепции до, во время и после окончания лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

- Пациентка должна быть способна и готова соблюдать обязательные меры контрацепции. Пациентку следует направить на консультацию к гинекологу для подбора методов контрацепции.
- Пациентка должна использовать контрацепцию, даже если она не ведет половую жизнь (если Вы не решите, что это не нужно).
- Пациентка должна начать использовать контрацепцию за месяц до начала лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен), и продолжать ее применение во время лечения и в течение одного месяца после его окончания.
- Пациентка должна использовать как минимум один высокоэффективный метод контрацепции или два эффективных метода, которые действуют по-разному. Пациентку следует направить на консультацию к гинекологу для подбора методов контрацепции.

4. Пациентка должна проходить тестирование на беременность до, во время и после окончания лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен).

- Перед началом лечения у пациенток с детородным потенциалом необходимо подтвердить отсутствие беременности. За 1 неделю до начала лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен) необходимо получить отрицательный результат теста на беременность.
- Пациентке необходимо проходить регулярные тесты на беременность: каждый месяц во время лечения препаратом СОХОНОС® (па-

ловаротен). Пациентке необходимо пройти тест на беременность через 1 месяц после прекращения приема препарата СОХОНОС® (паловаротен), так как некоторое количество лекарства все еще может оставаться в её организме.

5. Если пациентка забеременеет во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен) или в течение месяца после прекращения лечения, ей необходимо немедленно связаться с Вами.

- Если Ваша пациентка все еще принимает препарат СОХОНОС® (паловаротен), ей следует прекратить прием препарата и немедленно сообщить Вам об этом.
- Применение препарата СОХОНОС® (паловаротен) должно быть прекращено, необходимо направить пациентку на консультацию к акушеру или гинекологу, имеющему опыт оценки рисков репродуктивной токсичности, для осмотра и клинических рекомендаций

Схема программы по предотвращению беременности при использовании препарата СОХОНОС® (паловаротен):



Информирование ухаживающих лиц о риске преждевременного закрытия эпифизарных зон роста у активно растущих детей с фибродисплазией оссифицирующей прогрессирующей

Препарат СОХОНОС® (паловаротен) следует назначать только девочкам от 8 лет и мальчикам от 10 лет, у которых польза от применения препарата СОХОНОС® (паловаротен) перевешивает потенциальные клинические последствия преждевременного закрытия эпифизарных зон роста, такие, как замедление роста. Четких признаков, определяющих, у кого развивается преждевременное закрытие эпифизарных зон роста, в течение какого времени, и после какой продолжительности воздействия препарата СОХОНОС® (паловаротен), нет.

До начала лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен)

Всем растущим детям необходимо пройти исходные клинические и рентгеновские обследования, включая, но не ограничиваясь, оценку зрелости скелета рентгеновским исследованием кистей рук/запястий и коленей, измерение роста и оценку степени полового созревания.

Во время лечения препаратом СОХОНОС® (паловаротен)

Рекомендуется мониторинг линейного роста у детей. Всем растущим детям необходимо пройти исходное клиническое и рентгенологическое обследование, включая определение костного возраста с помощью рентгенографии кисти, запястья и коленного сустава, графика роста и стадии полового созревания.

Рекомендуется наблюдать пациентов каждые 6–12 месяцев до достижения зрелости скелета или окончательного роста взрослого человека. При выявлении клинических или рентгенологических признаков преждевременного закрытия эпифизарных зон роста или нежелательного влияния на рост детей следует продолжать наблюдение и мониторинг состояния пациентов. Также следует провести оценку соотношения пользы и риска продолжения лечения, временной отмены лечения или полного прекращения применения препарата СОХОНОС® (паловаротен) до достижения пациентом зрелости скелета или окончательного роста взрослого человека.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Подробную информации вы можете найти в общей характеристике лекарственного препарата СОХОНОС® (паловаротен):
<https://portal.eaeunion.org/> (дата доступа 03.10.2024).
Номер РУ: ЛП-№(006935)-(РГ-RU).
Узнайте больше об Образовательной программе по препарату СОХОНОС® (паловаротен) по адресу:
<https://www.ipsen.com/russia/>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Общая характеристика лекарственного препарата СОХОНОС® (паловаротен):
<https://portal.eaeunion.org/> (дата доступа 03.10.2024). Номер РУ: ЛП-№(006935)-(РГ-RU)
2. Pignolo RJ, et al. Palovarotene for Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP): Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Phase 2 Trial. *J Bone Miner Res.* 2022 Oct;37(10):1891-1902. doi: 10.1002/jbmr.4655. Epub 2022 Aug 17. PMID: 35854638; PMCID: PMC9804935.
3. Pignolo RJ, et al Reduction of New Heterotopic Ossification (HO) in the Open-Label, Phase 3 MOVE Trial of Palovarotene for Fibrodysplasia Ossificans Progressiva (FOP). *J Bone Miner Res.* 2023 Mar;38(3):381-394. doi: 10.1002/jbmr.4762. Epub 2023 Jan 25. PMID: 36583535.

ООО «Ипсен», 109147, г. Москва, внутригородская территория (внутригородское муниципальное образование) города федерального значения муниципальный округ Таганский, Таганская ул., д. 17-23, этаж 2, помещение I, комнаты 16, 18, 18А, 18Б, 18В, 19-27, 30-36, 36А, 38, 39А, 39Б, 39В. +7 495 258-54-00, факс +7 495 258-54-01, сайт www.ipsen.com/russia/

Материал предназначен для специалистов здравоохранения.

Данный материал не является рекламой и содержит научную и обучающую информацию.

Информация предоставляется медицинским работникам в соответствии с пп.4 п.1 и п.2 ст. 74 ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Полная информация о препаратах содержится в общей характеристике лекарственного препарата.

Служба медицинской поддержки по препаратам компании «Ипсен» (в рамках инструкции по применению):

Электронная почта: medical.information.russia.cis@ipsen.com

Телефон: +7 800 700-40-25 (бесплатный номер телефона по всей Российской Федерации)

В случае обращения на почтовый адрес medical.information.russia.cis@ipsen.com и по телефону +7 800 700-40-25

Ваши данные будут обрабатываться ООО «Ипсен», компанией Ipsen Pharma SAS (Адрес: 65 Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, France) и аффилированным лицам группы компаний Ипсен (если это будет необходимо для ответа), а также по поручению Ipsen Pharma SAS специалистами контактного центра ProPharma Group MIS Ltd. (Адрес: Olliver, Aske, Richmond, North Yorkshire DL10 5HX UK). Если Вы не согласны, чтобы ваши персональные данные обрабатывались компанией ProPharma Group MIS Ltd. просьба обращаться по телефону: 84952585400.

Контакты для сообщений о нежелательных явлениях/реакциях и/или особых ситуациях:

Электронная почта: pharmacovigilance.russia@ipsen.com;

Телефон: +7 495 258-54-00

Контакты для сообщений о претензиях по качеству продуктов:

Электронная почта: qualitycomplaints.russia.cis@ipsen.com;

Телефон: +7 495 258-54-00