

## Короткий 6-дневный курс лечения оИКМТ\* у взрослых<sup>1</sup>

### СИВЕКСТРО® показан для лечения осложненных инфекций кожи и мягких тканей, вызванных чувствительными микроорганизмами<sup>1</sup>:

- Staphylococcus aureus (включая метициллин-резистентный (MRSA) и метициллин-чувствительный (MSSA) штаммы);
- Streptococcus pyogenes (группа А бета-гемолитические стрептококки);
- Streptococcus agalactiae (группа В бета-гемолитические стрептококки);
- группа Streptococcus anginosus, включая Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius и Streptococcus constellatus
- Enterococcus faecalis

ONCE-DAILY IV/ORAL  
**SIVEXTRO®**  
(tedizolid phosphate) 200 mg

#### Эффективность

Терапия Сивекстро 200 мг 1 раз в сутки в течение 6 дней показала не меньшую эффективность, чем линезолид 600 мг 2 раза в сутки в течение 10 дней<sup>1,2</sup>:  
- частота достижения раннего клинического ответа через 48-72 часа от начала терапии (первичная конечная точка) составила 85% и 83%, соответственно (разница составила 2,6; 95% ДИ - 3,0-8,2)<sup>2</sup>

#### Короткий курс

6-дневный курс терапии<sup>1</sup>

#### Простая схема назначения

Нежелательные явления, связанные с лечением были в большинстве случаев легкой и средней степени тяжести и приводили к отмене у <1% пациентов<sup>2</sup>

Применяется один раз в сутки (200 мг) внутривенно, без необходимости корректировать дозу<sup>1</sup>

### Для лечения пациентов с оИКМТ\*

1. Инструкция по применению лекарственного препарата Сивекстро®, регистрационный номер - ЛП-003660, ЛП-003761; 2. Moran GJ, et al. Lancet Infect Dis 2014;14:696-705 \* оИКМТ - осложненные инфекции кожи и мягких тканей. Дизайн исследования. Международное рандомизированное двойное-слепое исследование по сравнению эффективности тедизолида 200 мг в/в 1 раз в день на протяжении 6 дней (n=332) и линезолида 600 мг в/в 2 раза в день на протяжении 10 дней (n=334) у пациентов с острой осложненной инфекцией кожи и мягких тканей вызванной грам-положительными бактериями. Первичная конечная точка была определена как ранний терапевтический ответ, зарегистрированный через 48-72 часов от начала терапии (сокращение на 20% или более признаков воспаления в области инфекции - площадь эритемы, отек и уплотнение тканей).

**Ключевая информация по безопасности на основании инструкции по применению лекарственного препарата Сивекстро® (тедизолид), ЛП - 003660; ЛП - 003761**  
**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий; таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **Противопоказания:** возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у данной возрастной группы не установлены); повышенная чувствительность к тедизолиду или вспомогательным веществам препарата. **С осторожностью:** повышенная чувствительность к другим оксазолидинонам в анамнезе. **Особые указания:** нет достаточных данных для адекватной оценки безопасности и эффективности тедизолида у пациентов с нейтропенией (число нейтрофилов <1000 клеток/мм<sup>3</sup>). Следует рассмотреть альтернативный метод лечения пациентов с нейтропенией и осложненной инфекцией кожи и мягких тканей. Тедизолид ингибирует синтез митохондриальных белков. В результате данного процесса могут появиться нежелательные явления, такие как лактат ацидоз, анемия и нейропатия (зрительного нерва и периферическая). Во время лечения тедизолида фосфатом у нескольких пациентов наблюдалось пониженное содержание тромбоцитов, гемоглобина и нейтрофилов. При отмене препарата нарушенные гематологические параметры возвращались к исходному (до лечения) уровню. О диарее, ассоциированной с Clostridium difficile, сообщалось почти для всех системных антибактериальных препаратов, включая препарат Сивекстро®, при этом ее тяжесть варьировала от легкой диареи до фатального колита. При подозрении или подтверждении диареи, ассоциированной с Clostridium difficile, необходимо отменить, если возможно, прием тедизолида фосфата и других антибактериальных препаратов, не направленных против Clostridium difficile. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны. В настоящее время неизвестно, может ли тедизолид фосфат понижать эффективность гормональных контрацептивов, следовательно, женщины, принимающие гормональные контрацептивы, должны использовать дополнительные методы контрацепции. **Побочное действие:** наиболее частыми нежелательными реакциями, развившимися у пациентов, получавших препарат Сивекстро® в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой и при ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом препарата внутрь) в объединенном анализе данных клинических исследований фазы III были тошнота, головная боль, диарея, рвота. **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:** препарат Сивекстро® может вызывать головокружения, тошноту и в редких случаях сонливость, поэтому может оказывать влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами. **Показания к применению:** осложненные инфекции кожи и мягких тканей, вызванные чувствительными микроорганизмами: Staphylococcus aureus (включая метициллин-резистентный [MRSA] и метициллин-чувствительный [MSSA] штаммы), Streptococcus pyogenes (группа А бета гемолитические стрептококки), Streptococcus agalactiae (группа В бета гемолитические стрептококки), группа Streptococcus anginosus, включая Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius и Streptococcus constellatus, Enterococcus faecalis. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.