

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мекинист®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0.5 мг, 2.0 мг

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Словения
Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»
(ООО «СКОПИНФАРМ»), Россия

Изменение № 11

Дата внесения изменения « » 20__ г.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29302
(Входящий МЗ №4339737)

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Объединенные данные по безопасности монотерапии препаратом Мекинист® в дозе 2 мг 1 раз в день получены на основании клинических исследований с участием 329 пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAF V600. Наиболее частыми (≥20%) нежелательными явлениями (НЯ) при применении траметиниба являлись: кожная	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Объединенные данные по безопасности монотерапии препаратом Мекинист® в дозе 2 мг 1 раз в день получены на основании клинических исследований с участием 329 пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAF V600. Наиболее частыми (≥20%) нежелательными явлениями (НЯ) при применении траметиниба являлись: кожная

Старая редакция	Новая редакция
сыпь, диарея, повышенная утомляемость, периферические отеки, тошнота и акнеформный дерматит. Оценку безопасности терапии препаратом Мекинист® в комбинации с дабрафенибом проводили в рамках клинических исследований с участием 1076 пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAF V600, у пациентов после тотальной резекции меланомы III стадии с мутацией гена BRAF V600 в качестве адъювантной терапии и распространенным немелкоклеточным раком легкого. Все пациенты получали траметиниб в дозе 2 мг 1 раз в сутки и дабрафениб в дозе 150 мг 2 раза в сутки. На фоне применения траметиниба в комбинации с дабрафенибом наиболее частыми НЯ (частота $\geq 20\%$) являлись лихорадка, повышенная утомляемость, тошнота, озноб, головная боль, диарея, рвота, артралгия и кожная сыпь. НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждого системно-оргannого класса НЯ распределены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Для оценки частоты встречаемости использованы следующие критерии: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100 - < 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000 - < 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>частота неизвестна</i> (на основании имеющихся данных оценить невозможно).	сыпь, диарея, повышенная утомляемость, периферические отеки, тошнота и акнеформный дерматит. Оценку безопасности терапии препаратом Мекинист® в комбинации с дабрафенибом проводили в рамках клинических исследований с участием 1076 пациентов с нерезектабельной или метастатической меланомой с мутацией гена BRAF V600, у пациентов после тотальной резекции меланомы III стадии с мутацией гена BRAF V600 в качестве адъювантной терапии и распространенным немелкоклеточным раком легкого. Все пациенты получали траметиниб в дозе 2 мг 1 раз в сутки и дабрафениб в дозе 150 мг 2 раза в сутки. На фоне применения траметиниба в комбинации с дабрафенибом наиболее частыми НЯ (частота $\geq 20\%$) являлись лихорадка, повышенная утомляемость, тошнота, озноб, головная боль, диарея, рвота, артралгия и кожная сыпь. НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA. В пределах каждого системно-оргannого класса НЯ распределены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Для оценки частоты встречаемости использованы следующие критерии: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100 - < 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000 - < 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>частота неизвестна</i> (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Старая редакция		Новая редакция	
НЯ, зарегистрированные в клинических исследованиях при применении препарата Мексикист® в монотерапии		НЯ, зарегистрированные в клинических исследованиях при применении препарата Мексикист® в монотерапии	
Инфекционные и паразитарные заболевания		Инфекционные и паразитарные заболевания	
Часто:	фолликулит, паронихия, флегмона, пустулезная сыпь.	Часто:	фолликулит, паронихия, флегмона, пустулезная сыпь.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Часто:	анемия.	Часто:	анемия.
Нарушения со стороны иммунной системы		Нарушения со стороны иммунной системы	
Часто:	гиперчувствительность. Могут присутствовать такие симптомы, как лихорадка, кожная сыпь, повышение активности «печеночных» ферментов и нарушение зрения.	Часто:	гиперчувствительность. Могут присутствовать такие симптомы, как лихорадка, кожная сыпь, повышение активности «печеночных» ферментов и нарушение зрения.
Нарушения со стороны обмена веществ и питания		Нарушения со стороны обмена веществ и питания	
Часто:	обезвоживание.	Часто:	обезвоживание.
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушения со стороны органа зрения	
Часто:	нечеткость зрения, периорбитальный отек, нарушение зрения.	Часто:	нечеткость зрения, периорбитальный отек, нарушение зрения.
Нечасто:	хориоретинопатия, отек диска зрительного нерва, отслойка сетчатки, ОВС.	Нечасто:	хориоретинопатия, отек диска зрительного нерва, отслойка сетчатки, ОВС.
Нарушения со стороны сердца		Нарушения со стороны сердца	
Часто:	дисфункция левого желудочка, уменьшение фракции выброса, брадикардия.	Часто:	дисфункция левого желудочка, уменьшение фракции выброса, брадикардия.
Нечасто:	сердечная недостаточность.	Нечасто:	сердечная недостаточность.
Нарушения со стороны сосудов		Нарушения со стороны сосудов	
Очень часто:	артериальная гипертензия, кровотечение. В числе прочих наблюдались носовое кровотечение, примесь крови в кале, кровотоочивость десен, гематурия, а также ректальное, геморроидальное, желудочное, вагинальное, конъюнктивальное, внутричерепное и кровотечение после	Очень часто:	артериальная гипертензия, кровотечение. В числе прочих наблюдались носовое кровотечение, примесь крови в кале, кровотоочивость десен, гематурия, а также ректальное, геморроидальное, желудочное, вагинальное, конъюнктивальное, внутричерепное и кровотечение после

Старая редакция		Новая редакция	
	медицинских вмешательств.		медицинских вмешательств.
Часто:	лимфатический отек.	Часто:	лимфатический отек.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Очень часто:	кашель, одышка.	Очень часто:	кашель, одышка.
Часто:	пневмонит.	Часто:	пневмонит.
Нечасто:	ИБЛ.	Нечасто:	ИБЛ.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Очень часто:	диарея, тошнота, рвота, запор, боль в животе, сухость во рту.	Очень часто:	диарея, тошнота, рвота, запор, боль в животе, сухость во рту.
Часто:	стоматит.	Часто:	стоматит.
Нечасто:	перфорация органов желудочно-кишечного тракта, колит.	Нечасто:	перфорация органов желудочно-кишечного тракта, колит.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Очень часто:	кожная сыпь, акнеформный дерматит, сухость кожи, кожный зуд, алопеция.	Очень часто:	кожная сыпь, акнеформный дерматит, сухость кожи, кожный зуд, алопеция.
Часто:	эритема, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, трещины кожи, шелушение кожи	Часто:	эритема, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, трещины кожи, шелушение кожи
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Нечасто:	рабдомиолиз.	Нечасто:	рабдомиолиз.
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Очень часто:	повышенная утомляемость, периферические отеки, лихорадка.	Очень часто:	повышенная утомляемость, периферические отеки, лихорадка.
Часто:	отек лица, воспаление слизистых оболочек, астения.	Часто:	отек лица, воспаление слизистых оболочек, астения.
Лабораторные и инструментальные данные		Лабораторные и инструментальные данные	
Очень часто:	повышение аспартатаминотрансферазы (АСТ).	Очень часто:	повышение аспартатаминотрансферазы (АСТ).
Часто:	повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности щелочной фосфатазы	Часто:	повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности щелочной фосфатазы

Старая редакция		Новая редакция	
	фосфатазы (ЩФ), повышение активности креатинфосфокиназы в крови.		фосфатазы (ЩФ), повышение активности креатинфосфокиназы в крови.
НЯ, зарегистрированные в клинических исследованиях при применении препарата Меккист® в комбинации с дабрафенибом		НЯ, зарегистрированные в клинических исследованиях при применении препарата Меккист® в комбинации с дабрафенибом	
Частота (все степени)	Нежелательные реакции	Частота (все степени)	Нежелательные реакции
Инфекционные и паразитарные заболевания	Очень часто:	Очень часто:	Назофарингит
	Часто:	Часто:	Инфекция мочевыводящих путей
			Флегмона
			Фолликулит
			Паронихия
			Пустулезная сыпь
Доброкачественные, злокачественные и неопухолевые новообразования (включая кисты и полипы)	Часто:	Часто:	Плоскоклеточная карцинома кожи ^b
			Папиллома ^c
			Старческая кератома
	Нечасто:	Нечасто:	Новый очаг первичной меланомы ^d
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Часто:	Часто:	Акрохордон (мягкая бородавка)
			Нейтропения
			Анемия
			Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной	Нечасто:	Нечасто:	Лейкопения
			Гиперчувствительность ^e

Новая редакция			
системы	Очень часто: Часто:	системы	Очень часто: Часто:
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Ухудшение аппетита	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Ухудшение аппетита
	Обезвоживание		Обезвоживание
	Гипонатриемия		Гипонатриемия
	Гипофосфатемия		Гипофосфатемия
	Гипергликемия		Гипергликемия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль
	Головокружение		Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения
	Нарушение зрения		Нарушение зрения
	Увеит		Увеит
	Хориоретинопатия		Хориоретинопатия
	Отслойка сетчатки		Отслойка сетчатки
Нарушения со стороны сердца	Периорбитальный отек	Нарушения со стороны сердца	Периорбитальный отек
	Уменьшение фракции выброса		Уменьшение фракции выброса
	Брадикардия		Брадикардия
	Миокардит		Миокардит
	Частота неизвестна:		Частота неизвестна:
Нарушения со стороны сосудистой системы	Артериальная гипертензия	Нарушения со стороны сосудистой системы	Артериальная гипертензия
	Кровотечение ^f		Кровотечение ^f
	Артериальная гипотония		Артериальная гипотония
	Лимфатический отек		Лимфатический отек
	Частота неизвестна:		Частота неизвестна:
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Очень часто: Часто: Нечасто:	Нарушения со стороны дыхательной системы,	Очень часто: Часто: Нечасто:
	Кашель		Кашель
	Одышка		Одышка
	Пневмонит		Пневмонит
	Частота неизвестна:		Частота неизвестна:

Старая редакция			
системы	Очень часто: Часто:	системы	Очень часто: Часто:
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Ухудшение аппетита	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Ухудшение аппетита
	Обезвоживание		Обезвоживание
	Гипонатриемия		Гипонатриемия
	Гипофосфатемия		Гипофосфатемия
	Гипергликемия		Гипергликемия
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль
	Головокружение		Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения	Нарушения со стороны органа зрения	Нечеткость зрения
	Нарушение зрения		Нарушение зрения
	Увеит		Увеит
	Хориоретинопатия		Хориоретинопатия
	Отслойка сетчатки		Отслойка сетчатки
Нарушения со стороны сердца	Периорбитальный отек	Нарушения со стороны сердца	Периорбитальный отек
	Уменьшение фракции выброса		Уменьшение фракции выброса
	Брадикардия		Брадикардия
	Миокардит		Миокардит
	Частота неизвестна:		Частота неизвестна:
Нарушения со стороны сосудистой системы	Артериальная гипертензия	Нарушения со стороны сосудистой системы	Артериальная гипертензия
	Кровотечение ^f		Кровотечение ^f
	Артериальная гипотония		Артериальная гипотония
	Лимфатический отек		Лимфатический отек
	Частота неизвестна:		Частота неизвестна:
Нарушения со стороны дыхательной системы,	Очень часто: Часто: Нечасто:	Нарушения со стороны дыхательной системы,	Очень часто: Часто: Нечасто:
	Кашель		Кашель
	Одышка		Одышка
	Пневмонит		Пневмонит
	Частота неизвестна:		Частота неизвестна:

Старая редакция		Новая редакция	
органы грудной и средостения		органы грудной и средостения	
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Очень часто:	Нарушения со стороны пищеварительной системы	Очень часто:
	Боль в животе ⁸		Боль в животе ⁸
	Запор		Запор
	Диарея		Диарея
	Тошнота		Тошнота
Часто:	Рвота		Рвота
	Сухость во рту		Сухость во рту
	Стоматит		Стоматит
Нечасто:	Панкреатит		Панкреатит
	Колит		Колит
Редко:	Перфорация органов желудочно-кишечного тракта		Перфорация органов желудочно-кишечного тракта
Нарушения со стороны кожной и подкожной клетчатки	Очень часто:	Нарушения со стороны кожной и подкожной клетчатки	Очень часто:
	Сухость кожи		Сухость кожи
	Кожный зуд		Кожный зуд
	Кожная сыпь		Кожная сыпь
	Эритема, включая генерализованную		Эритема, включая генерализованную
Часто:	Акнеформный дерматит		Акнеформный дерматит
	Актинический кератоз		Актинический кератоз
	Ночная потливость		Ночная потливость
	Гиперкератоз		Гиперкератоз
	Алопеция		Алопеция
	Синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии		Синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии
	Повреждения кожи		Повреждения кожи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29302
(Входящий МЗ №4339737)

Старая редакция		Новая редакция	
	Потливость		Потливость
	Панникулит		Панникулит
	Поверхностные трещины на коже		Поверхностные трещины на коже
	Светочувствительность		Светочувствительность
	Синдром Стивенса—Джонсона	Неизвестно:	Синдром Стивенса—Джонсона
	Лекарственная реакция с эозинофилией системными проявлениями		Лекарственная реакция с эозинофилией системными проявлениями
	Генерализованный экфолиативный дерматит		Генерализованный экфолиативный дерматит
	Артралгия	Очень часто:	Артралгия
	Миалгия		Миалгия
	Боль в конечностях		Боль в конечностях
	Мышечный спазм		Мышечный спазм
		Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	
	Почечная недостаточность	Нечасто:	Почечная недостаточность
	Нефрит	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нефрит
	Повышенная утомляемость	Очень часто:	Повышенная утомляемость
	Озноб	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Озноб
	Астения		Астения
	Периферические отеки		Периферические отеки
	Лихорадка		Лихорадка

Старая редакция		Новая редакция	
Лабораторные и инструментальные данные	Часто:	Лабораторные и инструментальные данные	Часто:
	Гриппоподобный синдром		Гриппоподобный синдром
	Воспаление оболочек		Воспаление оболочек
	Отек лица		Отек лица
	Повышение активности АЛТ		Повышение активности АЛТ
Часто:	Повышение активности АСТ	Часто:	Повышение активности АСТ
	Повышенная активность щелочной фосфатазы (ЩФ) в крови		Повышенная активность щелочной фосфатазы (ЩФ) в крови
	Повышенная активность гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ)		Повышенная активность гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ)
	Повышение активности КФК в крови		Повышение активности креатинфосфокиназы (КФК) в крови
^a Профиль безопасности, основанный на данных исследования MEK116513, в целом сопоставим с профилем безопасности, основанным на данных исследования MEK115306, за следующими исключениями: 1) Нижеперечисленные нежелательные реакции отнесены к категории более высокой частоты, чем в исследовании MEK115306: мышечные спазмы (очень часто); почечная недостаточность и лимфедема (часто); острая почечная недостаточность (нечасто); 2) Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались в исследовании MEK116513, но не в исследовании MEK115306: сердечная недостаточность, дисфункция левого желудочка, интерстициальное заболевание легких		^a Профиль безопасности, основанный на данных исследования MEK116513, в целом сопоставим с профилем безопасности, основанным на данных исследования MEK115306, за следующими исключениями: 1) Нижеперечисленные нежелательные реакции отнесены к категории более высокой частоты, чем в исследовании MEK115306: мышечные спазмы (очень часто); почечная недостаточность и лимфедема (часто); острая почечная недостаточность (нечасто); 2) Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались в исследовании MEK116513, но не в исследовании MEK115306: сердечная недостаточность, дисфункция левого желудочка, интерстициальное заболевание легких	

Старая редакция	Новая редакция
(нечасто); 3) Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались в исследованиях MEK116513 и BRF115532, но не в исследованиях MEK115306 и BRF113928: рабдомиолиз (нечасто). ^b Плоскоклеточный рак кожи (ПКРК): ПКР, ПКР кожи, ПКР in situ (болезнь Боуэна) и кератоакантома ^c Папиллома, кожная папиллома ^d Злокачественная меланома, метастатическая злокачественная меланома и поверхностно распространяющаяся меланома III стадии ^e Включает гиперчувствительность к лекарственному препарату ^f Кровотечение из различных участков, включая внутричерепное кровотечение и летальное кровотечение ^g Боль в верхнем отделе живота и боль в нижнем отделе живота ^h Эритема, генерализованная эритема ⁱ Мышечные спазмы, скованность в мышцах и костях <i>НЯ по данным пострегистрационных и объединенных клинических исследований</i> Ниже приведены НЯ, выявленные при применении препарата Меккинист® в составе комбинированной терапии с дабрафенибом. Так как нежелательные реакции были установлены в ходе пострегистрационного применения препарата в популяции пациентов неопределенного размера, не всегда представляется возможным достоверно оценить их частоту развития. При наличии данных, в объединенном анализе клинических исследований частота нежелательных реакций была установлена	левого желудка, интерстициальное заболевание легких (нечасто); 3) Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались в исследованиях MEK116513 и BRF115532, но не в исследованиях MEK115306 и BRF113928: рабдомиолиз (нечасто). ^b Плоскоклеточный рак кожи (ПКРК): ПКР, ПКР кожи, ПКР in situ (болезнь Боуэна) и кератоакантома ^c Папиллома, кожная папиллома ^d Злокачественная меланома, метастатическая злокачественная меланома и поверхностно распространяющаяся меланома III стадии ^e Включает гиперчувствительность к лекарственному препарату ^f Кровотечение из различных участков, включая внутричерепное кровотечение и летальное кровотечение ^g Боль в верхнем отделе живота и боль в нижнем отделе живота ^h Эритема, генерализованная эритема ⁱ Мышечные спазмы, скованность в мышцах и костях <i>НЯ по данным пострегистрационных и объединенных клинических исследований</i> Ниже приведены НЯ, выявленные при применении препарата Меккинист® в составе комбинированной терапии с дабрафенибом. Так как нежелательные реакции были установлены в ходе пострегистрационного применения препарата в популяции пациентов неопределенного размера, не всегда представляется возможным достоверно оценить их частоту развития. При наличии данных, в объединенном анализе клинических

Старая редакция	Новая редакция
в рамках показаний к медицинскому применению препарата Мекинист® в составе комбинированной терапии с дабрафенибом. НЯ, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и в порядке убывания степени выраженности. Нарушения со стороны иммунной системы: саркоидоз – нечасто; гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛП) – частота неизвестна. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: синдром лизиса опухолей – частота неизвестна. Нарушения со стороны нервной системы: периферическая нейропатия – часто; синдром Гийена-Барре – нечасто. Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада (в т.ч. атриовентрикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада первой степени, атриовентрикулярная блокада второй степени и полная атриовентрикулярная блокада) – часто; блокада ножки пучка Гиса (в т.ч. блокада ножки пучка Гиса справа и блокада ножки пучка Гиса слева) – нечасто. Нарушения со стороны сосудов: венозная тромбоземболия (в т.ч. легочная эмболия, тромбоз глубоких вен, эмболия и венозный тромбоз) – часто.	исследований частота нежелательных реакций была установлена в рамках показаний к медицинскому применению препарата Мекинист® в составе комбинированной терапии с дабрафенибом. НЯ, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и в порядке убывания степени выраженности. Нарушения со стороны иммунной системы: саркоидоз – нечасто; гемофагоцитарный лимфогистиоцитоз (ГЛП) – частота неизвестна. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: синдром лизиса опухолей – частота неизвестна. Нарушения со стороны нервной системы: периферическая нейропатия – часто; синдром Гийена-Барре – нечасто. Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада (в т.ч. атриовентрикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада первой степени, атриовентрикулярная блокада второй степени и полная атриовентрикулярная блокада) – часто; блокада ножки пучка Гиса (в т.ч. блокада ножки пучка Гиса справа и блокада ножки пучка Гиса слева) – нечасто.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: острый фебрильный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита) – частота неизвестна. Ниже приведены НЯ, выявленные при применении препарата Меквинист® в качестве монотерапии. Так как нежелательные реакции были установлены в ходе пострегистрационного применения препарата в популяции пациентов неопределенного размера, не всегда представляется возможным достоверно оценить их частоту развития. При наличии данных, в объединенном анализе клинических исследований частота нежелательных реакций была установлена в рамках показаний к медицинскому применению препарата Меквинист® в качестве монотерапии. НЯ, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и в порядке убывания степени выраженности. Нарушения со стороны нервной системы: периферическая нейропатия – часто. Нарушения со стороны сердца: атриовентрикулярная блокада (в т.ч. атриовентрикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада первой степени, атриовентрикулярная блокада второй степени и полная атриовентрикулярная блокада) – нечасто; блокада ножки пучка	Нарушения со стороны сосудов: венозная тромбоэмболия (в т.ч. легочная эмболия, тромбоз глубоких вен, эмболия и венозный тромбоз) - часто. Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: острый фебрильный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита) – частота неизвестна; кожная реакция, связанная с татуировкой – частота неизвестна. Ниже приведены НЯ, выявленные при применении препарата Меквинист® в качестве монотерапии. Так как нежелательные реакции были установлены в ходе пострегистрационного применения препарата в популяции пациентов неопределенного размера, не всегда представляется возможным достоверно оценить их частоту развития. При наличии данных, в объединенном анализе клинических исследований частота нежелательных реакций была установлена в рамках показаний к медицинскому применению препарата Меквинист® в качестве монотерапии. НЯ, представленные ниже, сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и в порядке убывания степени выраженности. Нарушения со стороны нервной системы: периферическая нейропатия – часто. Нарушения со стороны сердца:

Старая редакция	Новая редакция
Гиса (в т.ч. блокада ножки пучка Гиса справа и блокада ножки пучка Гиса слева) – нечасто.	атриовентрикулярная блокада (в т.ч. атриовентрикулярная блокада, атриовентрикулярная блокада первой степени, атриовентрикулярная блокада второй степени и полная атриовентрикулярная блокада) – нечасто; блокада ножки пучка Гиса (в т.ч. блокада ножки пучка Гиса справа и блокада ножки пучка Гиса слева) – нечасто.
далее весь текст раздела приведен без изменений	*далее весь текст раздела приведен без изменений*

