

Листок-вкладыш - информация для пациента

**Брестокэр, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: лапатиниб

**Перед приемом 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 или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Брестокэр, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Брестокэр
3. Прием препарата Брестокэр
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Брестокэр
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Брестокэр, и для чего его применяют**

Препарат Брестокэр содержит действующее вещество лапатиниб, которое относится к группе лекарственных средств под названием «Противоопухолевые средства».

**Показания к применению**

Препарат Брестокэр показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения рака молочной железы, который распространился за пределы исходной опухоли или на другие органы (местно-распространенный или метастатический рак молочной железы) и при котором в раковых клетках увеличивается количество определенного белка (гиперэкспрессия HER2). Препарат Брестокэр принимают вместе с одним из следующих

противоопухолевых препаратов: в комбинации с капецитабином (если ранее Вам проводилось лечение метастатического рака молочной железы с применением трастузумаба, антрациклинов и таксанов); с трастузумабом (если у Вас отсутствуют рецепторы определенных гормонов, и ранее проводилось лечение по поводу метастатического рака молочной железы с применением трастузумаба вместе с другими противоопухолевыми препаратами); с ингибиторами ароматазы (если у Вас период постменопаузы, и при этом выявлен чувствительный к гормонам вариант рака молочной железы).

### **Способ действия препарата Брестокэр**

При раке молочной железы в клетках опухоли может увеличиваться количество белка под названием «рецептор эпидермального фактора роста человека (HER2)». Вследствие этого раковые клетки начинают усиленно расти и делиться. Препарат Брестокэр блокирует действие данного белка и, таким образом, замедляет рост и деление раковых клеток, а также он способен их уничтожить. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Брестокэр**

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

### **Не принимайте препарат Брестокэр:**

- если у Вас аллергия на лапатиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

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

Перед приемом препарата Брестокэр проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- Если у Вас есть какие-либо нарушения со стороны сердца, например, неравномерное сердцебиение.
- Если у Вас есть какие-либо нарушения со стороны легких или проблемы с дыханием, включая боль во время дыхания.
- Если у Вас есть какие-либо нарушения со стороны печени.

- Если Вы принимаете лекарственные препараты, используемые для лечения определенных инфекций (кетоконазол, итраконазол, рифампицин) или эпилепсии (карбамазепин, фенитоин).
- Если Вы употребляете в пищу грейпфрут или пьете грейпфрутовый сок.

Немедленно сообщите своему врачу или медицинскому работнику, если у Вас возникнут какие-либо из указанных симптомов во время лечения препаратом Брестокэр:

#### **Диарея**

Немедленно сообщите о любых серьезных изменениях функции кишечника, таких как жидкий стул.

Ваш врач может принять решение о временной отмене или снижении дозы препарата Брестокэр для восстановления функции кишечника. Ваш врач также может принять решение о полном прекращении лечения препаратом Брестокэр.

#### **Тяжелые кожные реакции**

При развитии тяжелых кожных реакций, таких как сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах, во рту или шелушение кожи (признаки мультиформной эритемы, синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза).

Ваш врач может принять решение временно или окончательно отменить Ваше лечение препаратом Брестокэр для восстановления состояния кожи.

#### **Мониторинг во время лечения препаратом Брестокэр**

До и во время лечения препаратом Брестокэр Ваш врач будет проводить регулярную проверку функции сердца, легких и печени. Ваш врач может принять решение о коррекции дозы или о временном или постоянном прекращении лечения на основании результатов этих проверок.

#### **Дети и подростки**

Препарат Брестокэр не показан для приема у пациентов, не достигших 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат Брестокэр**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- лекарственные препараты, используемые для лечения инфекций, такие как эритромицин, телитромицин, кетоконазол, интраконазол, вориконазол, рифабутин, рифампицин
- лекарственные препараты, используемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), такие как ритонавир, саквинавир
- лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний пищеварительной системы, таких как цизаприд
- лекарственные препараты, используемые для лечения язвенной болезни желудка или нарушения пищеварения, снижающие кислотность желудка, такие как эзомепразол
- лекарственные препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца, такие как хинидин или дигоксин
- лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии или стенокардии, такие как верапамил
- лекарственные препараты, применяемые для лечения высокого уровня холестерина, такие как розувастатин
- лекарственные препараты, используемые для лечения сахарного диабета, такие как репаглинид
- лекарственные препараты, используемые для лечения припадков, такие как фенитоин или карбамазепин
- лекарственные препараты, используемые для лечения психических заболеваний, такие как пимозид
- лекарственные препараты, используемые для лечения депрессии, такие как нефазодон или растительный препарат зверобой (также известный как *Hypericum perforatum*)
- лекарственные препараты, используемые для седации перед операцией (анестезия), такие как мидазолам
- лекарственные препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантированных (пересаженных) органов, такие как циклоспорин
- лекарственные препараты, используемые для лечения рака, такие как топотекан, паклитаксел, доцетаксел или иринотекан

### **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.

Препарат Брестокэр может нанести вред Вашему еще не рожденному ребенку.

Следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 5 дней после прекращения приема препарата Брестокэр. Уточните у Вашего лечащего врача об эффективных методах контрацепции.

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Не рекомендовано грудное вскармливание во время приема препарата Брестокэр и в течение 5 дней после приема последней дозы, поскольку это может нанести вред ребенку.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом лечащему врачу.

Ваш врач обсудит с Вами риски применения препарата Брестокэр во время беременности или грудного вскармливания.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не изучалось. Исходя из механизма действия препарата Брестокэр, нельзя предположить неблагоприятное влияние на такие виды деятельности, однако следует принимать во внимание общее состояние.

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **3. Прием препарата Брестокэр**

Всегда принимайте препарат Брестокэр в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза препарата Брестокэр**

Ваш врач скажет Вам, сколько в точности таблеток препарата Брестокэр принимать.

**Пациенты, принимающие препарат Брестокэр в комбинации с капецитабином**

Обычная суточная доза препарата составляет 1250 мг (5 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) один раз в сутки на протяжении комбинированной терапии с капецитабином.

**Пациенты, принимающие препарат Брестокэр в комбинации с трастузумабом**

Обычная суточная доза препарата составляет 1000 мг (4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой) один раз в сутки на протяжении комбинированной терапии с трастузумабом.

**Пациенты, принимающие препарат Брестокэр в комбинации с ингибитором ароматазы**

Обычная суточная доза препарата составляет 1500 мг (6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой) один раз в сутки на протяжении комбинированной терапии с ингибитором ароматазы.

Ваш врач сообщит Вам дозу и время приема капецитабина, трастузумаба или ингибитора ароматазы.

В зависимости от ответа на лечение препаратом Брестокэр, наличия заболеваний сердца, легких или печени, тяжелых эпизодов диареи или кожных реакций во время лечения препаратом Брестокэр Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу или временно прекратить лечение.

**Способ применения препарата Брестокэр**

Принимайте препарат Брестокэр один раз в день не менее чем за 1 час до еды или через 1 час после еды.

Принимайте обычную суточную дозу препарата Брестокэр в одно и то же время.

Прием препарата Брестокэр в одно и то же время каждый день поможет Вам не пропустить прием соответствующей дозы.

**Продолжительность терапии препаратом Брестокэр**

Продолжайте прием препарата Брестокэр на протяжении периода, указанного врачом.

Это долгосрочное лечение, которое может продолжаться несколько месяцев или лет.

Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Брестокэр, поговорите с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

**Если Вы приняли препарата Брестокэр больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много препарата Брестокэр или если Ваш лекарственный препарат случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за советом к лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Брестокэр. Может потребоваться медицинское вмешательство.

**Если Вы забыли принять препарат Брестокэр**

Не увеличивайте дозу в два раза, пытаясь скомпенсировать пропущенную дозу.

Дождитесь времени приема следующей дозы.

**Если Вы прекратили принимать препарат Брестокэр**

Прием препарата Брестокэр можно прекратить только по рекомендации лечащего врача. Прекращение лечения препаратом Брестокэр может привести к ухудшению Вашего состояния.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными**

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

**Очень часто:** могут возникать у более чем 1 человека из 10

- повышение температуры тела, боль в горле, частые инфекции как признаки низкого уровня лейкоцитов (лейкопения)
- бледная кожа, слабость, частые инфекции с повышением температуры тела, озноб и боль в горле как признаки низкого уровня эритроцитов (анемия).

**Часто:** могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- неравномерное сердцебиение и одышка (снижение фракции выброса левого желудочка)

**Нечасто:** могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- зуд, желтый цвет глаз или кожи (желтуха), темный цвет мочи или боль/дискомфорт в правой верхней части желудка (гепатотоксичность или гипербилирубинемия)
- кашель или одышка (интерстициальная болезнь легких и (или) пневмонит)

**Редко:** могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- кожная сыпь (в том числе зудящая, буллезная сыпь), покраснение кожи, крапивница, нехарактерное свистящее дыхание, кашель или затрудненное дыхание, опухшие веки, губы, лицо или язык, синеватая окраска губ, языка или кожи, боли в мышцах или суставах, предобморочное состояние, головокружение, потеря сознания (обморок), гипотония (признаки тяжелых аллергических реакций).

**Частота неизвестна:** исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- неравномерное сердцебиение (желудочковая аритмия / двунаправленная желудочковая тахикардия)
- изменение электрической активности сердца (удлинение интервала QT на электрокардиограмме)
- сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, повышение температуры тела или любое сочетание указанных побочных эффектов (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Брестокэр**

Другие возможные нежелательные реакции приведены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинскому работнику.

**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

- диарея (тяжелая диарея может представлять угрозу для жизни)
- кожная реакция или боль в ладонях рук или подошвах стоп, включая покалывание, онемение, боль, отек или покраснение (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии или ладонно-подошвенный синдром)
- боль в мышцах
- онемение, покалывание или слабость в руках и ногах
- потеря аппетита (анорексия)
- расстройство пищеварения или боль в животе (диспепсия)
- тошнота или рвота
- запор
- усталость (повышенная утомляемость)
- необычное интенсивное выпадение или истончение волос (алопеция)
- носовое кровотечение (эпистаксис)
- боль или язвы во рту (воспаление слизистой оболочки)



- проблемы со сном (бессонница)
- боль в спине
- боль в конечности
- сухость кожи
- сыпь

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головная боль
- поражения ногтя, такие как болезненные инфекции и отек нижней части ногтя (кутикула) (например, паронихия)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Тел.: +375-17-242-00-29

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

Интернет-сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

*Республика Казахстан*

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

Адрес: 010000 Республика Казахстан, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

Интернет-сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

## **5. Хранение препарата Брестокэр**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке, блистере или банке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Брестокэр в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

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

### **Препарат Брестокэр содержит:**

Действующим веществом является лапатиниб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Брестокэр содержит 250 мг лапатиниба (в виде лапатиниба дитозилата моногидрата).

### **Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:**

*Ядро таблетки:* целлюлоза микрокристаллическая 101, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

*Пленочная оболочка:* гипромеллоза Е15 (D15), макрогол 6000, титана диоксид, хинолиновый желтый.

### **Внешний вид препарата Брестокэр и содержимое упаковки**

Лекарственная форма препарата – таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, овальной формы, двояковыпуклые, от светло-желтого до желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от желтого до желто-зеленого цвета.

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 70 или 140 таблеток помещают в банку из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из смеси полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство может быть заполнено ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги. По 7 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Пачки помещают в групповую тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка из бумаги. Пачки помещают в групповую тару.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: [info-psn@pharmasyntez.com](mailto:info-psn@pharmasyntez.com)

#### **Производитель**

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.74, лит. А

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

#### Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: [info-psn@pharmasyntez.com](mailto:info-psn@pharmasyntez.com)

#### Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +7(375)29551-25-10

Адрес электронной почты: [pv@adalan.kz](mailto:pv@adalan.kz)

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7(727)-269-54-59, +7(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: [pv@adalan.kz](mailto:pv@adalan.kz); [b.satova@adalan.kz](mailto:b.satova@adalan.kz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<https://eec.eaeunion.org>