

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гефтесса, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: гефитиниб

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.

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.

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 Гефтесса, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гефтесса.
3. Прием препарата Гефтесса.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гефтесса.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Гефтесса содержит действующее вещество гефитиниб. Гефитиниб блокирует белок под названием «рецептор эпидермального фактора роста» (EGFR), который участвует в росте и распространении раковых клеток.

Показания к применению

Препарат Гефтесса показан к применению у взрослых.

- Местнораспространенный (рак I-II стадии) или метастатический немелкоклеточный рак легкого (один из подтипов рака легкого, который отличается видом опухолевых клеток под микроскопом и чаще всего возникающий в центральной части легкого или в одном из бронхов с опухолью, которая распространилась из ее первичной локализации в

различные части тела) с наличием активирующих мутаций тирозинкиназного домена рецептора эпидермального фактора роста (стойкое изменение в последовательности гена EGFR (рецептор эпидермального фактора роста), который внутри клетки запускает биохимические реакции, приводящие к повышению опухолевых клеток, росту опухоли).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гефтесса

Противопоказания

Не применяйте препарат Гефтесса:

- если у Вас аллергия на гефитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гефтесса проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При решении вопроса о назначении препарата Гефтесса в первой линии терапии рекомендуется определение мутации EGFR (рецептора эпидермального фактора роста) в опухолевой ткани. В первой линии терапии гефитиниб не может быть применен вместо химиотерапии у пациентов с отсутствием мутации EGFR.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- **Интерстициальное заболевание легких**

Иногда у пациентов, принимающих гефитиниб, отмечалось интерстициальное поражение легких (заболевание лёгочной ткани с воспалением и нарушением структуры стенок легочных пузырьков и мелких лёгочных сосудов), в некоторых случаях с тяжелым исходом. В случае появления таких симптомов как одышка, кашель, лихорадка, Вам необходимо немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Факторы, повышающие риск развития интерстициального поражения легких:

- курение;
- тяжелое общее состояние;
- нормальная легочная ткань по данным компьютерной томографии < 50%;

- продолжительность болезни (немелкоклеточный рак легкого) < 6 месяцев;
- интерстициальная пневмония в анамнезе;
- пожилой возраст (> 55 лет);
- сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания.

• **Если Вы принимаете варфарин**

Если Вы принимаете варфарин (антикоагулянт, предотвращающий образование тромбов), необходимо контролировать протромбиновое время (показатель, определяющий свертываемость крови).

Сообщите лечащему врачу, если при применении препарата Гефтесса, у Вас отмечается следующее:

- Желтоватый оттенок кожи, боли в правом подреберье, общее недомогание. Эти симптомы могут означать развитие воспалительного заболевания печени (гепатит), повышение активности «печеночных» трансаминаз и уровня билирубина. Сообщалось о единичных случаях развития печеночной недостаточности, в некоторых случаях с летальным исходом. В связи с чем, рекомендуется периодически оценивать печеночную функцию. При выраженном повышении активности трансаминаз и уровня билирубина прием препарата должен быть прекращен.
- Тяжелая или продолжительная диарея, тошнота, рвота или анорексия (потеря аппетита). Сообщалось о случаях развития перфорации органов желудочно-кишечного тракта (образование отверстия в стенке части желудочно-кишечного тракта) у пациентов на фоне приема гефитиниба. В большинстве случаев это связано с другими известными факторами риска, такими как одновременный прием стероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, язвенная болезнь в анамнезе, пожилой возраст, курение, наличие метастазов в толстую кишку в месте перфорации.
- Острое развитие или ухудшение признаков и симптомов кератита: воспаление глаз, слезотечение, светочувствительность, нечеткость зрения, болезненность и/или покраснение глаз. При подтверждении язвенного кератита терапию препаратом Гефтесса следует приостановить. Если симптомы не исчезают или повторно развиваются при возобновлении приема препарата Гефтесса, следует рассмотреть возможность полной отмены данной терапии.

При применении гефитиниба в комбинации с лучевой терапией в качестве терапии первой линии у детей с глиомой ствола мозга (первичная злокачественная опухоль ствола мозга) или нерадикально удаленной глиомой супратенториальной локализации (невозможность полного удаления опухоли головного мозга из-за ее локализации в больших полушариях

головного мозга) сообщалось о 4 случаях (один летальный) кровоизлияний в головной мозг.

Еще один случай кровоизлияния в головной мозг отмечен у ребенка с эпендимомой (опухоль головного и спинного мозга) при монотерапии гефитинибом. У взрослых пациентов с немелкоклеточным раком легкого при лечении гефитинибом подобные нежелательные реакции не зафиксированы ни в одном случае.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Гефтесса у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Гефтесса

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

Вследствие особенностей метаболизма гефитиниба в организме (посредством изофермента цитохрома P450 CYP3A4 (один из наиболее важных ферментов, участвующих в метаболизме ксенобиотиков в организме человека, в основном находится в печени и кишечнике) (преимущественно) и CYP2D6), некоторые препараты могут влиять на концентрацию гефитиниба в плазме крови. Это может быть клинически значимо, поскольку нежелательные реакции связаны с дозой и продолжительностью воздействия препарата. Другие препараты могут усилить метаболизм и понизить концентрацию гефитиниба в плазме, таким образом ухудшая эффективность гефитиниба.

Препараты, способные повысить концентрацию гефитиниба в плазме крови

- противогрибковые препараты (например, кетоконазол, позаконазол, вориконазол, итраконазол);
- некоторые противовирусные препараты (такие, как ингибиторы протеазы);
- кларитромицин, телитромицин (антибиотики, используются для лечения бактериальных инфекций).

При сопутствующей терапии препаратом Гефтесса с вышеперечисленными препаратами необходимо тщательно следить за возникновением нежелательных реакций и при их возникновении немедленно сообщить лечащему врачу.

Препараты, способные понизить концентрацию гефитиниба в плазме крови

Следует избегать сопутствующей терапии с лекарственными препаратами:

- фенитоин, карбамазепин (препараты, применяемые при эпилепсии);

- рифампицин (при туберкулезе) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- барбитураты (препараты, применяемые при проблемах со сном);
- фитопрепараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*) (применяемые при депрессии и тревоге);
- ингибиторы протонной помпы, H₂-антагонисты и антациды (при язвах, несварении желудка, изжоге и для уменьшения кислотности в желудке) (см. раздел 3 «Прием препарата Гефтесса»).

Препараты, плазменные концентрации которых изменяются под влиянием гефитиниба
У пациентов, принимавших гефитиниб параллельно с метопрололом (препарат для лечения повышенного артериального давления) (субстратом CYP2D6), увеличивалась степень воздействия метопролола на 35 %. Возможно, потребуется корректировка дозы препарата - субстрата CYP2D6.

Другие возможные взаимодействия

- варфарин (антикоагулянт, предотвращающий образование тромбов). Если Вы принимаете лекарство, содержащее это действующее вещество, Ваш врач может чаще назначать сдачу анализов крови (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Прием препарата Гефтесса во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, противопоказан.

В период лечения препаратом Гефтесса грудное вскармливание следует прекратить.

Контрацепция у мужчин и женщин

Мужчинам и женщинам во время лечения и, как минимум, в течение 3-х месяцев после лечения препаратом Гефтесса следует использовать надежные методы контрацепции для предотвращения наступления беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку во время терапии препаратом Гефтесса могут развиваться такие нежелательные реакции как астения (состояние, характеризующееся слабостью, повышенной утомляемостью, быстрой истощаемостью и плохой переносимостью физических,

умственных и психических нагрузок), тошнота и рвота, необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Гефтесса содержит мальтитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гефтесса

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая дозировка – по 250 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

- Принимайте таблетку примерно в одно и тоже время каждый день.
- Можно принимать таблетку независимо от приема пищи.
- Не принимайте антациды (препараты для снижения уровня кислотности в желудке) за 2 часа до и 1 час после приема препарата Гефтесса.

Если Вам трудно проглотить таблетку, растворите ее в половине стакана негазированной воды. Не используйте другие жидкости. Для правильного растворения необходимо опустить таблетку в воду, не разминая, помешивать до полного разрушения (приблизительно 20 минут). Выпейте жидкость сразу же. Чтобы убедиться, что Вы выпили все лекарство, очень хорошо промойте стакан половиной стакана воды и выпейте его.

Если Вы приняли препарата Гефтесса больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Гефтесса

- если до следующего приема таблетки осталось 12 часов или более: примите пропущенную таблетку, как только Вы вспомните. Затем примите следующую дозу, как обычно.
- если до планового приема следующей таблетки осталось менее 12 часов: пропустите пропущенную таблетку. Затем примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- Аллергические реакции (встречаются часто), особенно если симптомы включают опухшее лицо, губы, язык или горло, затруднение глотания, крапивницу, сыпь и затрудненное дыхание.
- Серьезная одышка, или внезапное ухудшение одышки, возможно, с кашлем или лихорадкой. Это может означать, что у Вас есть воспаление легких, называемое «интерстициальной болезнью легких». Это может встречаться примерно у 1 из 100 пациентов, принимающих гефитиниб, и может быть опасным для жизни.
- Тяжелые кожные реакции (встречаются редко), поражающие большие участки Вашего тела. Признаки могут включать покраснение, боль, язвы, волдыри и высыпания на коже (в том числе на губах, носе, глазах и гениталиях).
- Обезвоживание (встречаются часто), может быть вызвано диареей (поносом), тошнотой, рвотой или анорексией (снижением аппетита).
- Нарушения со стороны глаз (возникают нечасто), такие как боль, покраснение, слезотечение, повышенная светочувствительность, изменение зрения или вросшие ресницы. При этом может возникнуть язва на поверхности глаза (на роговице).

Перечень других нежелательных реакций, которые могут возникнуть при приеме препарата Гефтесса:

Очень часто:

- потеря аппетита (анорексия);
- диарея, рвота, тошнота, стоматит;
- увеличение фермента печени, известного как аланинаминотрансфераза в анализе крови (если уровень слишком высок, Ваш врач может отменить прием препарата);
- кожные реакции, такие как сыпь, которая может сопровождаться зудом и сухостью кожи, включая трещины кожи на фоне покраснения;
- слабость (астения).

Часто:

- кровотечение (например, кровотечение из носа или кровь в моче);

- сухость во рту;
- сухость, покраснение или зуд глаз;
- покраснение и болезненность век;
- увеличение количества билирубина и другого фермента печени, известного как аспартатаминотрансфераза, в анализе крови (если оно слишком высокое, Ваш врач может попросить Вас прекратить прием препарата);
- поражение ногтей, выпадение волос (алопеция);
- повышение уровня креатинина в анализе крови (связано с функцией почек), белка в моче;
- лихорадка.

Нечасто:

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Признаки включают очень сильную боль в верхней части области желудка, сильную тошноту и рвоту;
- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- гепатит (воспаление печени). Симптомы могут включать общее ощущение недомогания, с возможной желтухой или без нее (пожелтение кожи и глаз). Эта побочная реакция возникает нечасто, однако, некоторые случаи окончились летальным исходом.

Редко:

- кожный васкулит (воспаление сосудов кожи, которое может привести к появлению мелких кровоизлияний);
- геморрагический цистит (ощущения жжения во время мочеиспускания, частые позывы к мочеиспусканию, возможно с появлением крови в моче).

Градация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто - могут возникать у более чем у 1 человека из 10; часто - не более чем у 1 человека из 10; нечасто - не более чем у 1 человека из 100; редко - не более чем у 1 человека из 1000.

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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Гефтесса

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, банке, пачке картонной, после слов «Годен до:..».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гефтесса содержит:

Действующим веществом является гефитиниб

Гефтесса, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг гефитиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: мальтитол, стеарилмакроголглицериды (50/13), желатин (180 блум), сорбитана лаурат (Спан 20), полакрилин калия, глицерил дибегенат, поливиниловый спирт, макрогол 4000, тальк, кальция карбонат, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный.

Внешний вид препарата Гефтесса и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-коричневого до коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой, натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления вместе с пакетиком силикагеля. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Промежуточная упаковка лекарственного препарата

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с пакетиком силикагеля помещают в пакет термосвариваемый из буфлена или фольги ламинированной или из полимерных материалов.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 пакету термосвариваемому вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром - эрзац. На пачку может быть наклеена самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги. Дополнительно на пачку могут наклеивать один или два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 194356, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ.
1-Н

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

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

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Адрес: 197375, Российская Федерация, 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

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52.

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Данный листок-вкладыш пересмотрен