

Листок-вкладыш — информация для пациента

Осимертиниб, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Осимертиниб, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: осимертиниб

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

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

Препарат Осимертиниб содержит действующее вещество осимертиниб, которое относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами протеинкиназы, которые используются для лечения рака. Препарат Осимертиниб используется для лечения взрослых пациентов, у которых тип рака легкого, называемый «немелкоклеточным раком легкого». Если при проведении специального анализа было установлено, что Ваша опухоль содержит дефекты (мутации) в гене, который называется «EGFR» (рецептор эпидермального фактора роста), и рак распространился на другое легкое или на другие Ваши органы, то, скорее всего, Ваша опухоль поддается лечению препаратом Осимертиниб.

Показания к применению

Препарат Осимертиниб показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет:

- в качестве адъювантной терапии немелкоклеточного рака легкого после полной резекции опухоли в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене EGFR (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21);
- в качестве первой линии терапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого в случае наличия в опухолевых клетках мутации в гене EGFR (делеции в экзоне 19 или замены L858R в экзоне 21);
- для терапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого с мутацией T790M в гене EGFR.

Способ действия препарата Осимертиниб

Осимертиниб блокирует EGFR, что может помочь замедлить или остановить рост опухоли. Это также может помочь уменьшить размер опухоли и предотвратить рецидив рака после его удаления хирургическим путем.

- Если Вы получаете препарат Осимертиниб после полного удаления Вашей опухоли, то это значит, что Ваша опухоль содержала дефекты в гене EGFR: «делецию в экзоне 19» или «замену в экзоне 21».
- Если препарат Осимертиниб является первым ингибитором протеинкиназы, который врач назначил Вам для лечения рака, это значит, что Ваша опухоль содержит дефекты в гене EGFR, например, «делецию в экзоне 19» или «замену в экзоне 21».
- Если рак прогрессировал у Вас во время лечения другими препаратами, относящимися к ингибиторам протеинкиназы, это значит, что Ваша опухоль

содержит дефектный ген, который называется «T790M». Из-за этого дефектного гена другие препараты-ингибиторы протеинкиназы могут больше не работать.

Если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает препарат Осимертиниб, или о том, почему Вам назначили этот препарат, обратитесь к лечащему врачу.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Осимертиниб.

Противопоказания

Не принимайте препарат Осимертиниб:

- если у Вас аллергия на осимертиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете препараты зверобоя продырявленного;
- если Вы принимаете мощные индукторы изофермента CYP3A4 (например, фенитоин, рифампицин, карбамазепин).

Если у Вас остались какие-либо сомнения, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Осимертиниб.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Осимертиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных заболеваний (состояний):

- если у Вас имеется воспалительный процесс в легких (заболевание, называемое «интерстициальная болезнь легких»);
- если у Вас когда-либо были проблемы с сердцем (сердечные заболевания) – возможно, Ваш врач захочет тщательнее осмотреть Вас;
- если у Вас в анамнезе были проблемы со зрением.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если во время приема препарата Осимертиниб у Вас возникли какие-либо из перечисленных состояний:

- если Вам внезапно стало трудно дышать (затруднение дыхания), и одновременно с этим у Вас появился кашель и повысилась температура тела;
- если у Вас начала сильно шелушиться кожа, на ней стали появляться мишеневидные очаги поражений;
- если у Вас учащенное или нерегулярное сердцебиение, головокружение, предобморочное состояние, дискомфорт в груди, одышка и обмороки;
- если у Вас слезятся глаза, повышенная чувствительность к свету, боль в глазах, покраснение глаз или изменения (нарушения) зрения;

- если у Вас появились такие симптомы как продолжающаяся лихорадка, образование кровоподтеков, кровотечение, бледность.

Более подробная информация приведена в разделе 4 листка-вкладыша.

Определение статуса мутации EGFR

Для назначения лечения препаратом Осимертиниб требуется проведение специального лабораторного анализа по определению статуса мутации EGFR. Анализ проводят в дезоксирибонуклеиновой кислоте (ДНК) опухоли, полученной из образца ткани опухоли или из образца плазмы крови. Для получения образца ткани опухоли Вам может потребоваться дополнительная процедура отбора этого образца в исследовательских целях (биопсия).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата Осимертиниб у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Осимертиниб

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, прежде чем принимать препарат Осимертиниб, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств.

Осимертиниб может влиять на эффективность следующих лекарственных средств и/или усиливать побочные эффекты этих лекарственных средств:

- розувастатин – используется для снижения уровня холестерина;
- фексофенадин – применяется для уменьшения симптомов аллергического ринита, крапивницы;
- дигоксин – используется при нерегулярном сердцебиении или других проблемах с сердцем;
- дабигатран – используется для предотвращения образования тромбов;
- алискирен – применяется при повышенном артериальном давлении.

Следующие лекарства могут снизить эффективность действия препарата Осимертиниб.

Не принимайте препарат Осимертиниб одновременно с нижеперечисленными лекарственными средствами (см. раздел 2 «Противопоказания»);

- фенитоин, карбамазепин – используются при судорогах или припадках;
- рифампицин – применяется при туберкулезе;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) – растительное лекарственное средство, применяемое, в том числе при депрессии.

Если Вы уже принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата Осимертиниб: врач обсудит с Вами подходящие варианты лечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Контрацепция

Информация для женщин и мужчин

Используйте эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Осимертиниб.

После того, как Вы закончите лечение препаратом Осимертиниб, нужно продолжать использовать эффективные методы контрацепции:

- женщинам – в течение еще 6 недель после окончания лечения препаратом Осимертиниб;
- мужчинам – в течение еще 4 месяцев после окончания лечения препаратом Осимертиниб.

Беременность

Информация для женщин

- Если Вы можете забеременеть, используйте эффективные методы контрацепции.
- Не принимайте препарат Осимертиниб, если Вы планируете забеременеть. Это может серьезно навредить Вашему ребенку.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Осимертиниб, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Если Вы планируете беременность после приема последней дозы препарата Осимертиниб, обратитесь к лечащему врачу, поскольку некоторые лекарственные препараты могут сохраняться в организме на некоторое время.

Информация для мужчин

- Если во время Вашего лечения препаратом Осимертиниб Ваша партнерша забеременела, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью, если Вы принимаете данный препарат, поскольку неизвестно, может ли осимертиниб нанести вред ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.

Фертильность

Существует риск того, что лечение препаратом Осимертиниб снизит Вашу способность к зачатию ребенка и Вам может понадобиться консультация по сохранению спермы перед началом лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Осимертиниб не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Прием препарата Осимертиниб.

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в сутки.
- При необходимости лечащий врач может снизить дозу до 40 мг один раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

- Препарат Осимертиниб принимают внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Не делите, не измельчайте и не разжевывайте таблетку.
- Принимайте препарат ежедневно в одно и то же время.
- Вы можете принимать препарат Осимертиниб независимо от приема пищи. Пища не оказывает влияния на препарат Осимертиниб.

Если Вам трудно проглотить таблетку целиком, Вы можете растворить ее в воде. Для этого выполните следующие действия:

- положите таблетку в стакан;
- налейте в стакан 50 мл (примерно $\frac{1}{4}$ стакана) негазированной воды; не используйте другие жидкости;
- помешивайте воду до тех пор, пока таблетка не распадется на мельчайшие кусочки – таблетка не может раствориться полностью и бесследно;
- сразу же выпейте получившуюся жидкость;
- чтобы убедиться, что Вы приняли все необходимое количество препарата, налейте в стакан еще 50 мл негазированной воды, ополосните стенки и дно стакана (не выливая воду из стакана!) и выпейте эту жидкость.

Если Вы приняли препарата Осимертиниб больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или в ближайшее лечебное учреждение. Возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Осимертиниб

Ваши действия в отношении пропущенной дозы зависят от того, сколько времени осталось до следующей дозы.

- В случае если до следующей дозы осталось 12 часов или более, примите пропущенную дозу, как только вспомните; затем примите следующую дозу в обычное время.
- В случае если до следующей дозы осталось менее 12 часов, пропустите прием пропущенной дозы; затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Осимертиниб

Не прекращайте прием препарата Осимертиниб – сначала проконсультируйтесь с лечащим врачом. Важно принимать этот препарат ежедневно, столько времени, сколько рекомендовано Вам лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- Вам внезапно стало трудно дышать (затруднение дыхания), и одновременно с этим у Вас появился кашель и повысилась температура тела. Эти явления могут быть признаками воспалительного процесса в легких (состояния, которое называется «интерстициальная болезнь легких»). В большинстве случаев такое состояние поддается лечению, но в некоторых случаях оно может быть смертельным. Если у Вас появится данная нежелательная реакция, лечащий врач может попросить Вас прекратить прием препарата Осимертиниб. Эта нежелательная реакция возникает часто и может развиваться не более чем у 1 человека из 10.
- У Вас начали слезиться глаза, появились повышенная чувствительность к свету, боль в глазах, покраснение глаз или изменения (нарушения) зрения. Эта

нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.

- Синдром Стивенса-Джонсона, который может проявляться в виде красноватых пятен и круглых «очажков» на теле, в центре которых часто находится пузырь; также синдром может проявляться в виде шелушения кожи и появления язв во рту, глотке, в носу, на половых органах и глазах. Перед появлением этих признаков может повыситься температура тела и возникнуть симптомы, похожие на симптомы гриппа. Эта нежелательная реакция возникает редко и может развиваться не более чем у 1 человека из 1000.
- У Вас учащенное или нерегулярное сердцебиение, головокружение, предобморочное состояние, дискомфорт в груди, одышка и обмороки (изменение электрической активности сердца, удлинение интервала QTc). Эта нежелательная реакция возникает нечасто и может развиваться не более чем у 1 человека из 100.
- Апластическая анемия, которая может проявляться в виде таких симптомов как продолжающаяся лихорадка, образование кровоподтеков, кровотечение, бледность. Эта нежелательная реакция возникает редко и может развиваться не более чем у 1 человека из 1000.

Сразу сообщите лечащему врачу, если у Вас возникли какие-либо из нижеперечисленных нежелательных реакций.

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

- Диарея.
- Воспаление слизистой оболочки рта (стоматит).
- Сыпь, сухость кожи, зуд.
- Воспаление околоногтевого валика (паронихия).
- Снижение количества клеток крови (тромбоцитов, лейкоцитов, лимфоцитов, нейтрофилов).

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

- Носовое кровотечение.
- Состояние, затрагивающее ладони и стопы, может проявляться следующим образом: острое покалывание или боль, похожая на жжение, особенно в кончиках пальцев рук и ног; сухая, потрескавшаяся, чешуйчатая или шелушащаяся кожа; утолщенная кожа, внешне напоминающая мозоль; слабое или ярко выраженное покраснение; отек; волдыри на коже ладоней и стоп (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии).

- Патологическое выпадение волос, приводящее к их частичному или полному исчезновению в определённых областях головы или туловища (алопеция).
- Повышение концентрации креатинина в крови.
- Крапивница.

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

- Мишеневидные очаги поражения на коже и слизистых оболочках – высыпания на коже в виде колец с центром (мультиформная эритема).
- Воспаление кровеносных сосудов кожи (кожный васкулит). Эта реакция может привести к появлению на коже синяков или сыпи, не бледнеющей при надавливании.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 через национальную систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Осимертиниб.

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 картонной пачке и этикетке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Осимертиниб содержит

Действующее вещество – осимертиниб.

Осимертиниб, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг осимертиниба (в виде мезилата).

Осимертиниб, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг осимертиниба (в виде мезилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Гипролоза низкозамещенная

Натрия стеарилфумарат

Пленочная оболочка:

Опадрай II бежевый 85F270021 (спирт поливиниловый, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк, краситель железа оксид желтый E172, краситель железа оксид красный E172).

Внешний вид препарата Осимертиниб и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Осимертиниб, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до светло-оранжевого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета, допускаются вкрапления от желтого до темно-желтого цвета.

Осимертиниб, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до светло-оранжевого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или белого с желтоватым оттенком цвета, допускаются вкрапления от желтого до темно-желтого цвета.

По 10 или 30 таблеток в банки из полиэтилена, укупороенные крышками из полипропилена с осушителем, с кольцом контроля первого вскрытия или без него. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной

лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АксельФарм», Российская Федерация

Юридический адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

Производитель

ООО «ОнкоТаргет», Российская Федерация

Юридический адрес: 109316, Российская Федерация, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, корп. 24, комната 21.2.

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

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

Юридический адрес: 117418, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Черемушки, ул. Цюрупы, д.28. помещ. 1/2.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaunion.org/>.