

Листок-вкладыш — информация для пациента

Лапатиниб, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: лапатиниб.

Перед приемом данного препарата полностью прочитайте этот 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 этим людям, 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 Лапатиниб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лапатиниб.
3. Прием препарата Лапатиниб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лапатиниб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

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

Показания к применению

Препарат Лапатиниб 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 Лапатиниб 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 Лапатиниб

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 Лапатиниб блокирует действие данного белка и, таким образом, замедляет рост и деление раковых клеток, а также он способен их уничтожить.

Если у Вас есть дополнительные вопросы о действии препарата Лапатиниб или о том, почему Вам был назначен этот препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лапатиниб.

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

Не применяйте препарат Лапатиниб:

- если у Вас аллергия на лапатиниб или любые другие компоненты препарата

(перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Если Вы думаете, что у Вас может возникнуть аллергия, проконсультируйтесь со своим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом лечения препаратом Лапатиниб сообщите Вашему врачу:

- 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 другие лекарственные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Лапатиниб»);
- Если Вы употребляете в пищу грейпфрут или пьете грейпфрутовый сок.

Во время лечения препаратом Лапатиниб немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинскому работнику, если у Вас возникнут какие-либо из указанных симптомов:

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 Лапатиниб для восстановления функции кишечника. Ваш врач также может принять решение о полном прекращении лечения препаратом Лапатиниб.

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, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

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

Мониторинг во время лечения препаратом Лапатиниб

До и во время лечения препаратом Лапатиниб 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

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лапатиниб

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете или можете начать применять 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, позаконазол, вориконазол, рифабутин, рифампицин;
- лекарственные препараты, используемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), такие как ритонавир, саквинавир;
- лекарственные препараты, используемые для лечения заболеваний пищеварительной системы, такие как цизаприд;
- лекарственные препараты, используемые для лечения язвенной болезни желудка или нарушения пищеварения, снижающие кислотность желудка, такие как эзомепразол;
- препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца, такие как хинидин и дигоксин;
- лекарственные препараты, используемые для лечения артериальной гипертензии или стенокардии, такие как верапамил;
- препараты, применяемые для лечения высокого уровня холестерина, такие как розувастатин;
- лекарственные препараты, используемые для лечения сахарного диабета, такие как репаглинид;
- лекарственные препараты, применяемые 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 растительные препараты на основе зверобоя (также известного как *Hypericum perforatum*);
- лекарственные препараты, используемые для седации перед операцией (анестезия), такие как мидазолам;

- лекарственные препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантированных 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 Лапатиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Лапатиниб может нанести вред Вашему еще нерожденному ребенку.

Следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 5 дней после прекращения приема препарата Лапатиниб. 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 Лапатиниб 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 Лапатиниб 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 Лапатиниб, нельзя предположить неблагоприятное влияние на такие виды деятельности, однако следует принимать во внимание общее состояние.

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

3. Прием препарата Лапатиниб.

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

Рекомендуемая доза препарата Лапатиниб

Врач скажет Вам, сколько в точности таблеток препарата Лапатиниб принимать.

Пациенты, принимающие препарат Лапатиниб 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 Лапатиниб в комбинации с трастузумабом

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

Пациенты, принимающие препарат Лапатиниб 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, ингибитора ароматазы.

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

Способ применения препарата Лапатиниб

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

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

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

Продолжительность терапии препаратом Лапатиниб

Продолжайте прием препарата Лапатиниб 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 Лапатиниб, поговорите с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Лапатиниб больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Лапатиниб или если Ваш лекарственный препарат случайно принял кто-то еще, немедленно обратитесь за советом к лечащему

врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Лапатиниб. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Лапатиниб

Не увеличивайте дозу в два раза, пытаясь скомпенсировать пропущенную дозу. Дождитесь времени приема следующей дозы.

Если Вы прекратили принимать препарата Лапатиниб

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Лапатиниб 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 более чем у 1 человека из 10):

- диарея (тяжелая диарея может представлять угрозу жизни);
- кожная реакция или боль в ладонях или подошвах стоп, включая покалывание, онемение, боль, отек или покраснение (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии или ладонно-подошвенный синдром).

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, бугристая 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 и 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 Лапатиниб

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

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

- потеря аппетита (анорексия);
- слабость;
- расстройство пищеварения или боль в животе (диспепсия);
- тошнота, рвота;
- запор;
- необычное интенсивное выпадение или истончение волос (алопеция);
- носовое кровотечение (эпистаксис);
- боль или язвы во рту (воспаление слизистой оболочки, стоматит);
- боль в животе;
- проблемы со сном (бессонница);
- боль в спине;
- боль в конечностях;
- сухость кожи;
- кожная сыпь.

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

- головная боль;

- поражение ногтя, такие как болезненные инфекции и отек нижней части ногтя (кутикулы) (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 через национальную систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Лапатиниб.

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 контурной ячейковой упаковки (блистера)/банки 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 (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Лапатиниб содержит

Действующим веществом препарата является лапатиниб.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101),

повидон K30,

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А),

магния стеарат.

Пленочная оболочка:

привитый сополимер макрогола и поливинилового спирта – 40,00 %,

тальк – 27,50 %,

титана диоксид (E171) – 24,08 %,

моно- и диглицериды – 4,00 %,

частично гидролизированный поливиниловый спирт – 3,50 %,

краситель железа оксид красный (E172) – 0,60 %,

краситель железа оксид желтый (E172) – 0,30 %,

краситель железа оксид черный (E172) – 0,02 %.

Внешний вид препарата Лапатиниб и содержимое упаковки

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе – ядро таблетки от светло-желтого до желтого цвета.

По 70 или 140 таблеток в банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления с кольцом контроля первого вскрытия или без него. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой лакированной печатной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 14 или 28 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток, или по 7 или 14 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

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

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

109316, Россия, г. Москва, муниципальный округ Печатники вн.тер.г., Волгоградский пр-кт, д. 42, к. 24, этаж 2, ком. 193.

Тел.: + 7 (495) 233-01-38

e-mail: info@oncotarget.pro

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

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