

Листок-вкладыш — информация для пациента

Афатиниб, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Афатиниб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Афатиниб, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Афатиниб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: афатиниб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Афатиниб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Афатиниб.
3. Прием препарата Афатиниб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Афатиниб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Афатиниб содержит действующее вещество афатиниб, которое относится к противоопухолевым средствам из группы ингибиторов протеинкиназы. Афатиниб подавляет активность особой группы опухолевых белков, отнесенных к семейству ErbB, которые обозначают как EGFR, HER2, ErbB3 и ErbB4. Эти белки способствуют росту опухоли и распространению раковых клеток. Подавление активности этих белков замедляет рост опухоли и распространение раковых клеток.

Показания к применению

Препарат Афатиниб применяется у взрослых от 18 лет в качестве монотерапии для лечения:

- местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с мутацией (мутациями) рецептора эпидермального фактора роста EGFR;
- местно-распространенного или метастатического плоскоклеточного НМРЛ у пациентов, прогрессирующих на фоне или после химиотерапии на основе препаратов платины.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Афатиниб

Противопоказания

Не принимайте препарат Афатиниб:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Афатиниб проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас низкая масса тела (менее 50 кг);
- если у Вас нарушения функции почек;
- если у Вас имеется воспаление легких в анамнезе (интерстициальная болезнь легких);
- если у Вас имеются проблемы с печенью. Ваш врач может принять решение о необходимости проведения исследования функции печени. Применение данного препарата не рекомендовано при наличии тяжелого заболевания печени;
- если у Вас в анамнезе имеются заболевания глаз, например, синдром сухого глаза тяжелой степени, воспаление прозрачного слоя у переднего края глаза (роговицы) или язвы, поражающие наружную часть глаза, или если Вы носите контактные линзы;
- если у Вас в анамнезе имеются нарушения со стороны сердца. Ваш врач может решить, что Вам требуется более пристальный контроль.

Незамедлительно сообщите врачу, если во время применения данного препарата:

- у Вас возникла диарея. Важную роль играет лечение диареи при появлении первых ее признаков;
- у Вас возникла кожная сыпь. Важную роль играет раннее начало лечения кожной сыпи;
- у Вас появилась или усугубилась одышка, возможно, сопровождающаяся кашлем или

лихорадкой. Это могут быть симптомы воспаления легких (интерстициальной болезни легких), которые могут угрожать жизни;

- Вы испытываете сильную боль в желудке или кишечнике, лихорадку, озноб, тошноту, рвоту или напряжение мышц брюшной стенки или вздутие живота, поскольку это могут быть симптомы разрыва стенки желудка или кишечника (желудочно-кишечная перфорация). Кроме того, сообщите своему врачу, если у Вас имелись язвы желудочно-кишечного тракта или дивертикулез в прошлом или Вы одновременно принимаете нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (для облегчения боли или воспаления) или кортикостероиды (для лечения воспаления и аллергии), поскольку это может повысить данный риск;
- у Вас возникли острые или усугубляющиеся покраснение и боль в глазах, усиление слезотечения, нечеткость зрения и/или светочувствительность. Вам может потребоваться экстренное лечение.

См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Афатиниб

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

В частности, следующие препараты при их применении до препарата Афатиниб могут увеличивать его уровень в крови и, следовательно, повышать риск развития нежелательных реакций. Поэтому их следует применять с как можно большим интервалом от дозы препарата Афатиниб. Это подразумевает 6-часовой интервал (для препаратов, применяемых два раза в сутки) или 12-часовой интервал (для препаратов, применяемых один раз в сутки) от времени приема препарата Афатиниб:

- Ритонавир, кетоназол (кроме шампуня), итраконазол, эритромицин, нелфинавир, саквинавир, применяемые для лечения различных видов инфекций.
- Верапамил, хинидин, амиодарон, применяемые для лечения заболеваний сердца.
- Циклоспорин А, такролимус — препараты, воздействующие на иммунную систему.

Следующие препараты способны снижать эффективность препарата Афатиниб:

- Карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, применяемые для лечения судорожных припадков.
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), растительный препарат для

лечения депрессии.

- Рифампицин, антибиотик для лечения туберкулеза.

Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не знаете, когда следует применять данные препараты.

Сообщите врачу перед применением данных препаратов вместе с препаратом Афатиниб.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Следует избегать беременности во время терапии данным препаратом. Если Вы можете забеременеть, Вам следует использовать надежные методы контрацепции во время терапии и в течение как минимум 1 месяца после применения последней дозы препарата.

Это обусловлено возможным риском для нерожденного ребенка.

Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Врач примет решение о возможности продолжения лечения.

Если Вы планируете беременность после последней дозы данного препарата, проконсультируйтесь с врачом, поскольку существует риск, что еще не весь препарат был выведен из организма.

Грудное вскармливание

Во время применения препарата Афатиниб нельзя осуществлять грудное вскармливание в связи с риском для ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас имеются связанные с терапией симптомы со стороны зрения (например, покраснение и/или раздражение глаз, синдром сухого глаза, слезотечение, светочувствительность) или Ваша способность к концентрации или реакции нарушена, рекомендуется избегать управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения нежелательной реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Препарат Афатиниб содержит лактозу и краситель солнечный закат желтый (E110)

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

Препарат Афатиниб содержит краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Афатиниб

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в день. Длительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от того, как Вы реагируете на применение препарата.

Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Ваш лечащий врач может изменить (повысить или снизить) дозу в зависимости от того, как Вы переносите данный препарат.

Путь и (или) способ введения

- Важно принимать данный препарат вне приема пищи.
- Принимайте данный препарат как минимум за 1 час до приема пищи или
- Если Вы уже поели, выждите как минимум 3 часа перед применением данного препарата.
- Принимайте данный препарат один раз в сутки примерно в одно и то же время. Это позволит не забывать о приеме данного препарата.
- Не разламывайте, не разжевывайте и не измельчайте таблетку.
- Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом негазированной воды.

Препарат Афатиниб предназначен для приема внутрь. Если Вам трудно проглотить таблетку, растворите ее примерно в 100 мл негазированной воды. Любые другие жидкости не подходят. Положите таблетку в воду без измельчения, периодически размешивайте ее в течение 15 минут до тех пор, пока таблетка не распадется на очень мелкие частицы. Полученную взвесь нужно принять незамедлительно. Затем снова налейте примерно 100 мл воды в стакан и выпейте ее, чтобы весь препарат попал в Ваш организм.

Если Вы не можете глотать или если Вам введен желудочный зонд, Ваш врач может решить вводить препарат через зонд.

Если Вы приняли препарат Афатиниб больше, чем следовало

Незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом. У Вас могут отмечаться усиленные нежелательные реакции, и врач может прервать лечение и начать проведение вспомогательной терапии.

Если Вы забыли принять препарат Афатиниб

- Если следующую дозу необходимо принять более чем через 8 часов, примите пропущенную дозу как можно скорее.

- Если следующую дозу необходимо принять в течение 8 часов, не принимайте пропущенную дозу, а примите следующую дозу в привычное время. Затем принимайте таблетки регулярно в привычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Афатиниб

Не прекращайте прием данного препарата, предварительно не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом. Важно принимать препарат каждый день в течение периода, определенного врачом. Если Вы не будете принимать данный препарат в соответствии с назначением, возможно возобновление роста опухоли.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции, указанные ниже. В некоторых случаях врач может решить, что необходимо прервать терапию и снизить дозу либо прекратить лечение.

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

- **Диарея**

Диарея продолжительностью более 2 дней или более тяжелая диарея может приводить к потере жидкости (часто, может возникать не более чем у 1 из 10 человек), снижению уровня калия в крови (часто) и нарушению функции почек (часто). Диарею можно лечить. При первых признаках диареи употребляйте большое количество жидкости. Незамедлительно свяжитесь с врачом и начните противодиарейную терапию как можно скорее. Перед началом терапии препаратом Афатиниб необходимо иметь в непосредственном доступе противодиарейный препарат.

- **Кожная сыпь**

Важно начать лечение сыпи в ранние сроки. Сообщите врачу, если у Вас появилась сыпь. Если лечение сыпи неэффективно, и она становится более тяжелой (например, Вы отмечаете шелушение или образование волдырей на коже), необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу, который может решить прекратить Вашу терапию препаратом Афатиниб. На участках, подвергающихся воздействию солнечных лучей, может возникать или усугубляться сыпь. Рекомендовано носить защитную одежду и пользоваться солнцезащитным кремом.

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

- **Раздражение или сухость глаз**

Сообщите врачу, если у Вас отмечаются внезапные или усугубляющиеся симптомы со стороны глаз, например, боль, покраснение (конъюнктивит) или синдром сухого глаза.

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

- **Воспаление легких**, называемое интерстициальной болезнью легких. Незамедлительно сообщите врачу, если у Вас появилась или усугубилась одышка, возможно, сопровождающаяся кашлем или лихорадкой.

- **Раздражение или воспаление роговицы глаза**

Возможно раздражение или воспаление роговицы глаза (кератит). Сообщите врачу, если у Вас отмечаются внезапные или усугубляющиеся симптомы со стороны глаз.

- **Перфорация желудочно-кишечного тракта**, то есть разрыв стенки желудка или кишечника. Незамедлительно сообщите врачу, если Вы почувствуете сильную боль в желудке или кишечнике, лихорадку, озноб, тошноту, рвоту или напряжение мышц брюшной стенки или вздутие живота.

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

- **Синдром Стивенса — Джонсона**

Если Вы отмечаете такие симптомы, как: лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок - незамедлительно сообщите об этом врачу.

- **Токсический эпидермальный некролиз**

Если Вы отмечаете такие симптомы, как: лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи - незамедлительно сообщите об этом врачу.

Если у Вас возникли любые из вышеперечисленных симптомов, свяжитесь с врачом как можно скорее.

Другие возможные нежелательные реакции:

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

- Язвы в полости рта и воспаление (стоматит)
- Инфекция ногтей (паронихия)
- Снижение аппетита
- Носовое кровотечение
- Тошнота

- Рвота
- Зуд
- Сухость кожи

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

- Боль, покраснение, отечность или шелушение кожи рук и ног (ладонно-подошвенная эритродизестезия)
- Повышение уровней ферментов печени (аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы) в крови.
- Воспаление слизистой оболочки мочевого пузыря с ощущением жжения во время мочеиспускания и частые неотложные позывы к мочеиспусканию (цистит)
- Искажение вкусовых ощущений (дисгевзия)
- Боль в желудке, несварение, изжога (диспепсия)
- Воспаление губ (хейлит)
- Снижение массы тела
- Насморк (ринорея)
- Мышечные спазмы
- Лихорадка (пирексия)
- Нарушения со стороны ногтей

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

- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Тел.: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Афатиниб

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и этикетке контурной ячейковой упаковки/банки после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в банке или в контурной ячейковой упаковке в картонной пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Афатиниб содержит

Афатиниб, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является афатиниб. Каждая таблетка содержит 20 мг афатиниба (в виде дималеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит гипромеллозу, титана диоксид, тальк, макрогол, полисорбат 80.

Афатиниб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является афатиниб. Каждая таблетка содержит 30 мг афатиниба (в виде дималеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит гипромеллозу, тальк, макрогол, краситель железа оксид желтый (E172), краситель солнечный закат желтый (E110) алюминиевый лак, титана диоксид, полисорбат 80, краситель очаровательный красный (E129) алюминиевый лак.

Афатиниб, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является афатиниб. Каждая таблетка содержит 40 мг афатиниба (в виде дималеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат,

целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит гипромеллозу, краситель хинолиновый желтый (E104) алюминиевый лак, тальк, макрогол, титана диоксид, полисорбат 80, краситель солнечный закат желтый (E110) алюминиевый лак, краситель индигокармин (E132) алюминиевый лак.

Афатиниб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующим веществом является афатиниб. Каждая таблетка содержит 50 мг афатиниба (в виде дималеата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит гипромеллозу, тальк, макрогол, краситель железа оксид желтый (E172), краситель солнечный закат желтый (E110) алюминиевый лак, титана диоксид, полисорбат 80, краситель очаровательный красный (E129) алюминиевый лак.

Препарат Афатиниб содержит лактозу, краситель солнечный закат желтый (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Афатиниб и содержимое упаковки

Афатиниб, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с желтоватым оттенком цвета. На изломе — ядро таблетки почти белого или белого с коричневато-желтоватым оттенком цвета.

Афатиниб, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На изломе — ядро таблетки почти белого или белого с коричневато-желтоватым оттенком цвета.

Афатиниб, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На изломе — ядро таблетки почти белого или белого с коричневато-желтоватым оттенком цвета.

Афатиниб, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На изломе — ядро таблетки почти белого или белого с коричневато-желтоватым оттенком цвета.

По 28 или 30 таблеток в банки из полиэтилена высокой плотности, укупоренные крышками из полипропилена с кольцом контроля первого вскрытия или без него, с осушителем. По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой лакированной печатной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

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

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ОнкоТаргет»

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

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

Российская Федерация

ООО «АксельФарм»

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

Тел.: +7 (495) 601 91 35

e-mail: info@axelpharm.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2024 № 1870
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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