ЛП-№(003103)-(РГ-RU) от 30.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Зикадия®, 150 мг, капсулы

Действующее вещество: церитиниб

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

1. Что из себя представляет препарат Зикадия® и для чего его применяют

Препарат Зикадия® содержит действующее вещество церитиниб и относится к группе противоопухолевых средств; ингибиторов протеинкиназ; ингибиторов киназы анапластической лимфомы (ALK).

Показания к применению

Препарат Зикадия® применяется для лечения местнораспространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого, положительного по киназе анапластической лимфомы (ALK), у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Зикадия®

Препарат Зикадия® принадлежит к группе противоопухолевых лекарственных средств, которые останавливают образование новых клеток в злокачественном новообразовании при условии, что последнее вызвано дефектом гена ALK (то есть является ALK-положительным). Препарат Зикадия® замедляет рост и распространение ALK-положительного НМРЛ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как действует препарат Зикадия® и почему он Вам назначен, обратитесь к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Зикадия®

Противопоказания

Не принимайте препарат Зикадия®:

- если у Вас аллергия на церитиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Зикадия® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала приема препарата Зикадия®:

- Если у Вас имеются/имелись проблемы с печенью;
- Если у Вас имеются/имелись проблемы с легкими или проблемы с дыханием;
- Если у вас имеются/имелись проблемы с сердцем, в том числе нарушение, называемое синдромом удлинения интервала QT;
- Если у Вас имеются/имелись проблемы с почками;
- Если у Вас имеется/имелся сахарный диабет (высокий уровень сахара в крови);
- Если у Вас имеются/имелись проблемы с поджелудочной железой;
- Если Вы в настоящее время принимаете кортикостероиды;
- Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность (см. раздел «Беременность»)
- Если Вы кормите грудью либо планируете кормить грудью (см. раздел «Грудное вскармливание»).

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Зикадия® у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

- Если у Вас возникнут такие симптомы, как ощущение усталости, зуд кожи, пожелтение кожи или белков глаз, тошнота или рвота, пониженный аппетит, боль в правой части живота, темная или коричневая моча, повышенная склонность к кровотечениям или образованию синяков (эти симптомы могут указывать на проблемы с печенью).
- Если у Вас впервые возникнут или усугубятся такие симптомы, как кашель со слизью или без нее, лихорадка, боль в груди, затрудненное дыхание или одышка (эти симптомы могут указывать на проблемы с легкими или дыханием).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Если у Вас возникнет боль или дискомфорт в груди, изменение частоты сердечных сокращений (учащение или замедление), дурнота, обморок, головокружение, посинение губ, одышка или опухание (отек) нижних конечностей или кожи (эти симптомы могут указывать на проблемы с сердцем).
- Если у Вас возникнут диарея, тошнота или рвота (эти симптомы могут указывать на проблемы с желудочно-кишечным трактом).
- Если у Вас возникнет ощущение сильной жажды или участится мочеиспускание (эти симптомы могут указывать на высокий уровень сахара в крови).

Возможно, Ваш врач будет вынужден скорректировать дозу препарата Зикадия® либо отменить его временно или окончательно.

Мониторинг во время лечения препаратом Зикадия®

Перед тем как Вы начнете принимать препарат Зикадия®, Ваш врач назначит Вам анализы крови, чтобы проверить функцию Вашей печени и поджелудочной железы, а также определить уровень сахара в Вашей крови. Во время лечения препаратом Зикадия® Ваш врач должен будет ежемесячно назначать Вам анализы крови для проверки функции Вашей печени. Кроме того, во время лечения препаратом Зикадия® Ваш врач должен будет регулярно назначать Вам анализы крови для проверки функции поджелудочной железы и определения уровня сахара в крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Зикадия®

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

К таким препаратам, в частности, относятся:

- препараты для лечения СПИД/ВИЧ-инфекции (например, ритонавир или саквинавир);
- препараты для лечения инфекций. К ним относятся препараты для лечения грибковых инфекций (например, такие противогрибковые препараты, как кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол) или препараты для лечения определенных бактериальных инфекций (например, такие антибиотики, как телитромицин, моксифлоксацин и кларитромицин);
- препараты для лечения депрессии (например, нефазодон);
- препараты для лечения психических заболеваний (например, галоперидол, дроперидол, пимозид или кветиапин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- зверобой продырявленный ((Hypericum perforatum), препарат растительного происхождения, применяемый для лечения депрессии);
- препараты для купирования судорог или припадков (например, такие противоэпилептические средства, как фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал);
- препараты для лечения туберкулеза (например, рифампицин или рифабутин);
- препараты, применяемые для лечения нерегулярного сердцебиения или других проблем с сердцем (например, амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин, соталол, дофетилид, ибутилид, симвастатин и дигоксин);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения проблем с желудком (например, цизаприд или эзомепразол);
- мидазолам (препарат, применяемый для купирования судорог или в качестве седативного средства перед проведением или во время проведения хирургического вмешательства или медицинских процедур);
- триазолам (седативное и снотворное средство);
- варфарин и дабигатран (антикоагулянт, применяемый для предотвращения образования тромбов);
- диклофенак (препарат, применяемый для лечения боли и воспаления в суставах);
- циклоспорин, такролимус или сиролимус (препараты, применяемые при трансплантации органов для предотвращения реакции отторжения трансплантата);
- дигидроэрготамин и эрготамин (препараты, применяемые для лечения мигрени);
- алфентанил и фентанил (препараты, применяемые для лечения сильной боли);
- домперидон (лекарственный препарат, применяемый для лечения тошноты и рвоты);
- метадон (лекарственный препарат, применяемый для лечения боли и опиоидной зависимости);
- хлорохин и галофантрин (лекарственные препараты, применяемые для лечения малярии);
- топотекан (лекарственный препарат, применяемый для лечения определенных видов рака);
- колхицин (лекарственный препарат, применяемый для лечения подагры);
- правастатин, ловастатин и розувастатин (лекарственные препараты, применяемые для снижения уровня холестерина);
- сульфасалазин (лекарственный препарат, применяемый для лечения воспалительного заболевания кишечника или ревматоидного артрита);
- астемизол (лекарственный препарат, применяемый для профилактики и лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

аллергических проявлений);

- силденафил (лекарственный препарат для лечения нарушений эрекции);
- алфузозин (лекарственный препарат для лечения нарушений мочеиспускания).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Препарат Зикадия® с пищей и напитками

Принимайте препарат Зикадия® вместе с пищей.

Во время лечения препаратом Зикадия® Вам следует избегать употребления грейпфрутов или грейпфрутового сока. Они могут увеличить количество препарата Зикадия® в крови до уровня, представляющего опасность.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Зикадия® во время беременности без консультации с лечащим врачом.

Если Вы женщина и способны к зачатию, Вам следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Зикадия® и в течение 3 месяцев после прекращения лечения. Обсудите с Вашим врачом эффективные методы контрацепции, которые могут подходить для Вас.

Не принимайте препарат Зикадия® в период грудного вскармливания. Вместе со своим врачом Вы решите, следует ли Вам кормить грудью или принимать препарат Зикадия®.

<u>Женщины с детородным потенциалом</u>

Пациенткам с сохраненным репродуктивным потенциалом рекомендуется использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Зикадия® и в течение 3 месяцев после прекращения лечения. Обсудите с Вашим врачом эффективные методы контрацепции, которые могут подходить для Вас.

<u>Беременность</u>

Препарат Зикадия® не рекомендуется принимать во время беременности, если только потенциальная польза для матери не перевешивает потенциальный риск для плода. Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, обратитесь за советом к Вашему врачу. Врач обсудит с Вами возможные риски, связанные с приемом препарата Зикадия® во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Грудное вскармливание

Препарат Зикадия® не следует принимать в период грудного вскармливания. Вместе со своим врачом Вы решите, следует ли Вам кормить грудью или принимать препарат Зикадия®. Вы не должны делать и то, и другое.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Зикадия® оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и/или механизмами. Учитывая возможность развития при приеме препарата Зикадия® повышенной утомляемости и нарушения зрения, Вы должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и/или механизмами.

Препарат Зикадия® содержит натрий

Данный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на капсулу, т.е. практически не содержит натрий.

3. Прием препарата Зикадия®

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Зикадия® составляет 450 мг (3 капсулы) 1 раз в сутки вместе с пищей (например, во время легкого перекуса или основной еды) в одно и то же время каждый день.

Проглатывайте препарат Зикадия® целиком, запивая водой. Не разжевывайте и не измельчайте.

Если после проглатывания препарата Зикадия® Вас вырвет, не принимайте другую дозу раньше времени, запланированного для приема следующей дозы.

При необходимости лечащий врач может корректировать дозу препарата Зикадия®, он скажет Вам, сколько в точности капсул препарата Зикадия® принимать. Не меняйте дозу препарата Зикадия®, предварительно не поговорив с Вашим врачом.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Зикадия® столько времени, сколько Вам назначил врач.

Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы. Ваш врач будет контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Зикадия®,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

поговорите с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Зикадия® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Зикадия®

В случае пропуска приема дозы, ее следует принять немедленно, если до очередного приема осталось более 12 часов. Не принимайте двойную дозу препарата Зикадия®, чтобы скомпенсировать пропущенную.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Зикадия® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
ПРЕКРАТИТЕ принимать препарат Зикадия® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции:

- затруднение дыхания или глотания;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный кожный зуд, в сочетании с красной сыпью или приподнятыми над кожей бугорками.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.
Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу о любой из следующих серьезных нежелательных реакций:
Часто *(могут возникать менее чем у 1 из 10 пациентов)*

- Нерегулярное сердцебиение или низкая частота сердечных сокращений, изменение электрической активности сердца (удлинение интервала QT, брадикардия).
- Боль в груди (перикардит).
- Кашель, затрудненное дыхание или боль во время дыхания, свистящее дыхание, боль в груди во время вдоха, лихорадка (пневмонит, интерстициальное заболевание легких).
- Пожелтение кожи и белков глаз, потеря аппетита, темная моча (возможные признаки проблем с печенью).

Нечасто *(могут возникать менее чем у 1 из 100 пациентов)*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Сильная боль в верхней части живота, обусловленная воспалением поджелудочной железы (панкреатит).
- Тяжелая диарея, тошнота или рвота.

Другие возможные нежелательные реакции

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

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

- Ощущение усталости (повышенная утомляемость и астения)
- Атипичные результаты анализов крови для проверки функции печени (высокая активность таких ферментов, как аланинаминотрансфераза (АЛТ) и/или аспартатаминотрансфераза (АСТ) и/или гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) и/или щелочная фосфатаза (ЩФ), высокий уровень билирубина)
- Диарея
- Боль в животе
- Тошнота
- Снижение аппетита
- Рвота
- Снижение массы тела
- Запор
- Сыпь
- Атипичные результаты анализов крови для проверки функции почек (высокий уровень креатинина)
- Пониженное число эритроцитов (анемия)
- Изжога (признак эзофагеальных нарушений)

Часто *(могут возникать менее чем у 1из 10 пациентов)*

- Сильная жажда, большое количество выделяемой мочи, повышенный аппетит, сопровождающийся потерей веса (гипергликемия или высокий уровень сахара в крови)
- Атипичные результаты анализов крови (высокая активность панкреатических ферментов, называемых липазой и амилазой)
- Нарушение зрения
- Низкий уровень фосфата в крови (гипофосфатемия)
- Диарея (3-4 степени тяжести)
- Значительное уменьшение объема выделяемой мочи (признак проблем с почками,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

таких как почечная недостаточность или нарушение функции почек)

Если Вы заметите какие-либо другие нежелательные реакции, не упомянутые в этом листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

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 систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Зикадия®

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

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Зикадия® содержит

Действующим веществом препарата является церитиниб.

Каждая капсула содержит 150 мг церитиниба.

Прочими (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка капсулы: желатин, титана диоксид (Е171), индигокармин (Е132), чернила черные (в состав чернил черных входит: шеллак, краситель железа оксид черный (Е172), пропиленгликоль, аммиак водный).

Препарат Зикадия® содержит натрий (см. соответствующий подраздел в разделе 2. О чем следует знать перед применением препарата Зикадия®).

Внешний вид препарата Зикадия® и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 00 с синей непрозрачной крышечкой и белым непрозрачным корпусом. На крышечке черным цветом нанесена радиальная маркировка «LDK 150MG», на корпусе – черным цветом радиальная маркировка «NVR».

Содержимое капсул: порошок белого или почти-белого цвета.

По 10 капсул в блистере из полихлортрифторэтилена/поливинилхлорида и алюминиевой фольги.

По 5 и 9 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

По 3 пачки с 5 блистерами в мультиупаковке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ / Novartis Pharma Stein AG

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.08.2023 № 16632
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.

http://eec.eaeunion.org/