

Листок-вкладыш - информация для пациента**Табректа, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Табректа, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: капматиниб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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

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

Препарат Табректа содержит в качестве действующего вещества капматиниб, принадлежащий к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами протеинкиназы.

Для чего используется препарат Табректа

Табректа — это лекарственный препарат, применяемый для лечения взрослых пациентов старше 18 лет с раком легкого определенного типа, который называется немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ). Его применяют в том случае, если рак легкого имеет позднюю стадию или распространился в другие части организма (дал метастазы) и вызван изменением (мутацией) гена, отвечающего за продукцию фермента, называемого MET.

Вашу опухоль или кровь проанализируют для выявления определенных изменений (мутаций) в этом гене. Если результат анализа будет положительным, то злокачественная опухоль с высокой вероятностью ответит на терапию препаратом Табректа.

Как действует препарат Табректа

Препарат Табректа помогает замедлить или остановить рост и распространение рака легкого, если он вызван изменением (мутацией) гена, отвечающего за продукцию фермента, называемого MET.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Табректа

Противопоказания

Не применяйте препарат Табректа:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Табректа проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед приемом препарата Табректа сообщите лечащему врачу обо всех Ваших заболеваниях, особенно:

- если у Вас имеются или имелись в прошлом проблемы с легкими или дыханием, не связанные с раком легкого;
- если у Вас имеются или имелись в прошлом проблемы с печенью;
- если у Вас имеются или имелись в прошлом проблемы с поджелудочной железой.

Во время лечения препаратом Табректа старайтесь ограничивать время пребывания на солнце или в помещениях с искусственным ультрафиолетовым (УФ) излучением.

Во время лечения препаратом Табректа пользуйтесь солнцезащитными средствами, носите одежду, закрывающую кожу, и не принимайте солнечные ванны.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом Табректа у Вас возникнут какие-либо из следующих симптомов:

- Аллергическая реакция, которая может включать сыпь, крапивницу, повышение температуры тела, затрудненное дыхание и снижение артериального давления (признаки гиперчувствительности).

Мониторинг во время лечения препаратом Табректа

Перед тем как Вы начнете принимать препарат Табректа, Ваш врач назначит Вам анализы крови, чтобы проверить функцию Вашей печени и поджелудочной железы.

Ваш врач будет периодически проверять функцию Вашей печени и поджелудочной железы на фоне приема Вами препарата Табректа.

Дети и подростки (младше 18 лет)

Препарат Табректа не показан для приема у пациентов, не достигших 18 лет.

Другие препараты и препарат Табректа

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту, так как они могут взаимодействовать с препаратом Табректа.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для купирования эпилептических судорог, такие как карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин;
- препарат растительного происхождения, используемый для лечения депрессии и других состояний, например, зверобой продырявленный (известный также как *Hypericum perforatum*);
- препараты для лечения туберкулеза, например, рифампицин;
- антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций, такие как телитромицин, кларитромицин;
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол,

итраконазол, позаконазол, вориконазол;

- препараты, применяемые для лечения ВИЧ/СПИДа, такие как лопинавир/ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, эфавиренз;
- препараты для лечения гепатита, например, теллапревир;
- препараты для лечения депрессии, например, нефазодон;
- препараты для лечения высокого артериального давления или проблем с сердцем, например, верапамил;
- препараты для лечения проблем с дыханием, например, теофиллин;
- препараты для лечения мышечных спазмов, например, тизанидин;
- препараты для лечения нарушений функции сердца, например, дигоксин;
- препараты, применяемые для снижения высокого уровня холестерина, например, розувастатин.

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

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Табректа, и во время лечения препаратом Табректа Вам выписан новый лекарственный препарат.

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.

Препарат Табректа может нанести вред Вашему еще не рожденному ребенку.

Если Вы — женщина, способная забеременеть, Ваш врач перед тем, как Вы начнете принимать препарат Табректа, проведет тест на беременность для того, чтобы убедиться в том, что Вы не беременны. Во избежание наступления беременности Вы должны применять эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Табректа и в течение по крайней мере 7 дней после того, как перестанете его принимать. Попросите Вашего врача рассказать Вам об эффективных методах контрацепции.

Если Вы все-таки забеременеете на фоне терапии препаратом Табректа или заподозрите, что забеременели, немедленно сообщите об этом врачу. Врач обсудит с Вами возможные

риски, связанные с приемом препарата Табректа во время беременности.

Способность препарата Табректа проникать в грудное молоко не установлена. Вы не должны кормить грудью во время терапии препаратом Табректа и в течение по крайней мере 7 дней после его последнего приема.

Если Вы — мужчина, партнерша которого беременна или может забеременеть, Вы должны пользоваться презервативом во время терапии препаратом Табректа и в течение по крайней мере 7 дней после его последнего приема.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Табректа на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами маловероятно.

Препарат Табректа содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Табректа

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Табректа составляет 400 мг (2 таблетки по 200 мг) внутрь 2 раза в сутки вне зависимости от приема пищи. Если Вы будете принимать препарат Табректа 2 раза в сутки в одно и то же время дня, Вы легче запомните, когда Вам нужно принимать препарат.

Ваш врач скажет Вам, сколько в точности таблеток препарата Табректа принимать.

Во время лечения препаратом Табректа Ваш врач может изменить Вам дозу, если у Вас возникнут определенные побочные эффекты. Не меняйте дозу препарата Табректа, предварительно не поговорив с Вашим врачом.

Проглатывайте таблетки препарата Табректа целиком. Не ломайте, не пережевывайте и не измельчайте таблетки.

Если Вас вырвет после приема препарата Табректа, не принимайте других таблеток препарата Табректа, пока не наступит время приема следующей дозы.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Табректа столько времени, сколько Вам сказал врач. Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы. Ваш врач будет контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Табректа, поговорите с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Табректа больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Табректа

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

Если Вы прекратили прием препарата Табректа

Ваш врач может на время или навсегда прекратить Ваше лечение препаратом Табректа, если у Вас возникнут определенные побочные эффекты. Не прекращайте принимать Ваш лекарственный препарат, пока Вам не скажет это сделать Ваш врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат 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.**

Ваш врач может посоветовать Вам прекратить прием препарата или изменить дозу.

Очень часто: могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов

- Атипичные результаты анализа крови, например, повышенная активность аланинаминотрансферазы (АЛТ) и (или) аспартатаминотрансферазы (АСТ), что может указывать на проблемы с печенью.
- Атипичные результаты анализа крови, например, повышенная активность амилазы и (или) липазы, что может указывать на проблемы с поджелудочной железой.

Часто: могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов

- Атипичные результаты анализа крови, например, высокий уровень билирубина, что может указывать на проблемы с печенью.
- Кашель, лихорадка, затруднение дыхания, одышка или свистящее дыхание, что может указывать на воспаление легких (пневмонит, интерстициальное заболевание легких).
- Более редкое, чем обычно, мочеиспускание или пониженный объем мочи, что может указывать на проблемы с почками (почечная недостаточность, острое поражение почек).

Нечасто: могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов

- Сильная боль в верхней части живота, что может указывать на воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит).
- Аллергическая реакция, которая может включать сыпь, крапивницу, повышение температуры тела, затрудненное дыхание и снижение артериального давления (признаки гиперчувствительности).

Другие возможные нежелательные реакции

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

Очень частые: могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов

- Опухание рук, лодыжек или ступней (периферический отек)
- Тошнота и (или) рвота
- Ощущение усталости и (или) слабость (повышенная утомляемость, астения)
- Одышка (диспноэ)
- Снижение аппетита
- Изменение частоты стула (диарея или запор)
- Боль в спине
- Кашель
- Боль в груди
- Лихорадка (пирексия)
- Уменьшение массы тела

Частые: могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов

- Кожный зуд с сыпью (крапивница)

- Кожный зуд
- Боль, болезненность, покраснение, ощущение тепла или набухание кожи, что может указывать на бактериальную инфекцию кожи (флегмона)

Атипичные результаты анализа крови

Во время лечения препаратом Табректа могут наблюдаться атипичные результаты анализа крови, что может указывать на проблемы с почками, печенью или электролитами.

Очень часто: могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов

- Низкий уровень альбумина в крови
- Высокий уровень креатинина (вещества, производимого почками) в крови
- Низкий уровень фосфата в крови
- Низкий уровень натрия в крови

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 (см. ниже).

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

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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 Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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

Республика Армения

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ
ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Табректа

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

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги.

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Табректа содержит:

Действующим веществом препарата является капматиниб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Табректа 150 мг содержит 150 мг капматиниба.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Табректа 200 мг содержит 200 мг капматиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кросповидон (тип А), повидон К30, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат.

Пленочная оболочка (150 мг): гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), железа оксид черный (E172).

Пленочная оболочка (200 мг): гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 4000, тальк, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата Табректа и содержимое упаковки

Лекарственная форма препарата — таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Табректа, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого-розового цвета, без риски, с гравировкой «DU» на одной стороне и «NVR» на другой.

Табректа, 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого-желтого цвета, без риски, с гравировкой «LO» на одной стороне и «NVR» на другой.

По 12 таблеток в блистер из ПХТФЭ/ПВХ/алюминиевой фольги.

По 5 или 10 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новartis Фарма АГ / Novartis Pharma AG

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

Производитель

Лек Фармасьютикалз д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d.
Тримлини 2D, 9220 Лендава, Словения / Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

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

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@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

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +374 115 190 70

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Препарат «зарегистрирован условно». Это значит, что появятся новые сведения о данном препарате.

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости данный листок-вкладыш будет обновляться.

Прочие источники информации

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