

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лапатиниб-Промомед, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: лапатиниб

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

1. Что из себя представляет препарат Лапатиниб-Промомед, и для чего его применяют
Препарат Лапатиниб-Промомед содержит действующее вещество лапатиниб, которое относится к группе лекарственных препаратов под названием «Противоопухолевые средства».

Показания к применению

Препарат Лапатиниб-Промомед 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-Промомед 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 прекращения менструального цикла в связи с угасанием функции яичника (период постменопаузы), и при этом выявлен чувствительный к гормонам вариант рака молочной железы).

Способ действия препарата Лапатиниб-Промомед

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-Промомед блокирует действие данного белка и таким образом замедляет рост и деление раковых клеток, а также он способен их уничтожить. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лапатиниб-Промомед

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Лапатиниб-Промомед в следующих случаях:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лапатиниб-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- 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 лекарственные препараты, используемые для лечения определенных инфекций (кетоназол, итраконазол, рифампицин) или эпилепсии (карбамазепин, фенитоин).
- Если Вы употребляете в пищу грейпфрут или пьете грейпфрутовый сок.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу или медицинскому работнику, если у Вас возникнут какие-либо из указанных симптомов во время лечения препаратом Лапатиниб-Промомед:

Диарея

Немедленно сообщите о любых серьезных изменениях функции кишечника, таких как жидкий стул.

Ваш лечащий врач может принять решение о временной отмене или снижении дозы препарата Лапатиниб-Промомед для восстановления функции кишечника. Ваш лечащий врач также может принять решение о полном прекращении лечения препаратом Лапатиниб-Промомед.

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, синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза), Ваш

лечащий врач может принять решение временно или окончательно отменить лечение препаратом Лапатиниб-Промомед для восстановления состояния кожи.

Мониторинг во время лечения препаратом Лапатиниб-Промомед

До и во время лечения препаратом Лапатиниб-Промомед Ваш лечащий врач будет проводить регулярную проверку функции сердца, легких и печени. Ваш лечащий врач может принять решение о коррекции дозы или о временном или полном прекращении лечения на основании результатов этих проверок.

Дети и подростки

Препарат Лапатиниб-Промомед не показан для приема у пациентов, не достигших 18 лет.

Другие препараты и препарат Лапатиниб-Промомед

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

Влияние других лекарственных препаратов на лапатиниб

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

- лекарственные препараты, используемые для лечения инфекций, такие как эритромицин, телитромицин, кетоконазол, итраконазол, 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 или 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 растительный препарат зверобой (также известный 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, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Лапатиниб-Промомед может нанести вред Вашему еще не рожденному ребенку. Следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 5 дней после прекращения приема препарата Лапатиниб-Промомед. Уточните у Вашего лечащего врача об эффективных методах контрацепции.

Беременность

Если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Грудное вскармливание

Не рекомендовано грудное вскармливание во время приема препарата Лапатиниб-Промомед и в течение 5 дней после приема последней дозы, поскольку это может нанести вред ребенку.

Если Вы кормите грудью, сообщите об этом лечащему врачу.

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-Промомед, нельзя предположить неблагоприятное влияние на такие виды деятельности, однако следует принимать во внимание общее состояние.

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

3. Прием препарата Лапатиниб-Промомед

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

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач скажет Вам, сколько в точности таблеток препарата Лапатиниб-Промомед принимать.

Пациенты, принимающие препарат Лапатиниб-Промомед 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-Промомед в комбинации с трастузумабом

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

Пациенты, принимающие препарат Лапатиниб-Промомед 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 лечащий врач сообщит Вам дозу и время приема капецитабина, трастузумаба или ингибитора ароматазы.

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

Путь и способ введения

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

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

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

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Лапатиниб-Промомед на протяжении периода, указанного лечащим врачом.

Это долгосрочное лечение, которое может продолжаться несколько месяцев или лет.

Ваш лечащий врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

Если у Вас есть вопросы относительно длительности лечения препаратом Лапатиниб-Промомед поговорите с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Лапатиниб-Промомед больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много препарата Лапатиниб-Промомед, немедленно обратитесь за советом к лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Лапатиниб-Промомед. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Лапатиниб-Промомед

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

Если Вы прекратили прием препарата Лапатиниб-Промомед

Прием препарата Лапатиниб-Промомед можно прекратить только по рекомендации лечащего врача.

Прекращение лечения препаратом Лапатиниб-Промомед 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-Промомед может вызвать 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 у более чем 1 человека из 10

- повышение температуры тела, боль в горле, частые инфекции как признаки низкого уровня лейкоцитов (лейкопения)
- бледность кожных покровов, слабость, головокружение, шум в ушах как признаки низкого уровня гемоглобина и эритроцитов (анемия)

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 1 000

- 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 или 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-Промомед

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 у более чем 1 человека из 10

- диарея (тяжелая диарея может представлять угрозу для жизни)
- кожная реакция или боль в ладонях рук или подошвах стоп, включая покалывание, онемение, боль, отек или покраснение (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии или ладонно-подошвенный синдром)
- боль в мышцах
- онемение, покалывание или слабость в руках и ногах
- потеря аппетита (анорексия)
- расстройство пищеварения или боль в животе (диспепсия)
- тошнота или рвота
- запор
- усталость (повышенная утомляемость)
- необычное интенсивное выпадение или истончение волос (алопеция)
- носовое кровотечение (эпистаксис)
- боль или язвы во рту (воспаление слизистой оболочки)
- проблемы со сном (бессонница)
- боль в спине
- боль в конечности
- сухость кожи
- сыпь

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- головная боль
- поражения ногтя, такие как болезненные инфекции и отек нижней части ногтя (кутикула) (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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую через РОСЗДРАВНАДЗОР.

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

Контакты:

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/>

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Адрес в интернете: www.rceth.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. академика
Э. ГАБРИЕЛЯНА

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: +(374 60) 83-00-73

Адрес в интернете: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Адрес в интернете: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Лапатиниб-Промомед

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
упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у врача, медицинской сестры или
работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не
потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лапатиниб-Промомед содержит:

Действующим веществом является лапатиниб

1 таблетка содержит 250 мг лапатиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая, повидон, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат;

Пленочная оболочка:

гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол (полиэтиленгликоль), полисорбат, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Лапатиниб-Промомед и содержимое упаковки

Препарат Лапатиниб-Промомед – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые.

На поперечном разрезе ядро желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/АЛ/ПВХ) или пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20, 70, 140 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, вместе с пакетом-осушителем (силикагель) или в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, вместе с пакетом-осушителем (силикагель), или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, вместе с пакетом-осушителем (силикагель).

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 14 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок по 15, 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, Россия, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон.: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promo-med.ru

Производитель

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д.15А

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

Российская Федерация и Республика Армения:

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promo-med.ru, armenia@drugsafety.ru,
adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика:

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, д. 1

Телефон: + (996) 703-699-466

Электронная почта: pv@dasmed.kg, kyrgyzstan@drugsafety.ru

Республика Беларусь:

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: + (375) 17-336-04-51, + (375) 17-336-04-20

Электронная почта: medtehprom@tuf.by, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан:

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

Электронная почта: decalog@nur.kz, kazakhstan@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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