

Листок-вкладыш – информация для пациента**Нилотиниб-Промомед, 150 мг, капсулы****Нилотиниб-Промомед, 200 мг, капсулы**

Действующее вещество: нилотиниб

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

1. Что из себя представляет препарат Нилотиниб-Промомед, и для чего его применяют

Препарат Нилотиниб-Промомед содержит действующее вещество нилотиниб, которое относится к противоопухолевым средствам, ингибиторам протеинкиназ, ингибиторам тирозинкиназы BCR-ABL, то есть нилотиниб блокирует действие ферментов, участвующих в процессе роста опухоли.

Показания к применению

Препарат Нилотиниб-Промомед показан к приему только у взрослых для лечения:

- Впервые выявленного положительного по филадельфийской хромосоме (Ph⁺, хромосомная мутация, лежащая в основе развития данного заболевания) хронического миелоидного лейкоза (ХМЛ, онкозаболевание с поражением стволовых клеток костного мозга и последующей пролиферацией (разрастанием ткани организма путем размножения клеток делением) гранулоцитов (клеток крови человека) в хронической фазе с возможностью отмены терапии при стабильном глубоком молекулярном ответе (МО, используется для оценки проводимой терапии на основании клинического анализа крови, стандартного цитогенетического исследования и молекулярно-генетического исследования) на фоне терапии нилотинибом на протяжении 3 лет.
- Положительного по филадельфийской хромосоме (Ph⁺) ХМЛ в хронической фазе и

фазе акселерации (активации патологического процесса) при непереносимости или резистентности (невосприимчивости) к предшествующей терапии, включая иматиниб, с возможностью отмены терапии при стабильном глубоком МО на фоне терапии нилотинибом на протяжении 3 лет после смены лечения иматинибом на нилотиниб.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Нилотиниб-Промомед в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нилотиниб-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом. Терапия препаратом Нилотиниб-Промомед должна проводиться под контролем лечащего врача, имеющего опыт использования противоопухолевых препаратов.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеются:

- Проблемы с сердцем, такие как врожденное удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ) (уточните у врача), медикаментозно неконтролируемые или тяжелые заболевания сердца (включая недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническую сердечную недостаточность, обострение ишемической болезни сердца, возникающей при недостаточном поступлении кислорода к сердечной мышце (нестабильную стенокардию), уменьшение частоты сердечных сокращений значительно ниже нормы (клинически значимую брадикардию));
- Нарушения функции печени;
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит, в том числе в истории болезни (анамнезе)).

До начала и в период лечения Ваш лечащий врач будет проводить следующие мероприятия:

- Перед началом, через 7 дней после начала и в процессе лечения препаратом Вам будут проводить электрокардиографическое исследование (ЭКГ).
- Перед приемом препарата при необходимости Вам будут проводить коррекцию сниженного уровня магния в крови (гипомагниемии) и сниженного уровня калия в крови (гипокалиемии). В процессе лечения врач будет контролировать содержание калия и магния в сыворотке крови, особенно если имеется риск развития нарушений обмена веществ (метаболических нарушений).
- Врач определит Ваш липидный профиль (комплексное исследование, определяющее уровень жиров (липидов) различных фракций крови) до начала терапии препаратом Нилотиниб-Промомед, а также через 3 и 6 месяцев после начала лечения, и минимум

1 раз в год при длительном применении. Врач будет соблюдать осторожность при необходимости приема ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (средства для снижения уровня холестерина) одновременно с препаратом Нилотиниб-Промомед.

- Ваш врач будет оценивать концентрацию глюкозы в плазме крови до начала лечения, а также, при необходимости, во время лечения препаратом Нилотиниб-Промомед.
- При повышении активности липазы (фермента, расщепляющего жиры в организме) в плазме крови, сопровождающемся абдоминальными симптомами (резкие боли в животе, напряжение брюшной стенки), врач отменит прием препарата и проведет соответствующее обследование с целью исключения панкреатита.
- При приеме препарата Нилотиниб-Промомед врач будет проводить ежемесячный контроль функции печени (по результатам анализов крови).
- Поскольку у пациентов с полным удалением желудка (тотальной гастрэктомией) биодоступность нилотиниба может быть снижена, врач будет проводить тщательный контроль их состояния.
- Вследствие риска развития нарушения обменных процессов, возникающего как осложнение при лечении онкозаболеваний (синдрома лизиса опухоли), перед приемом препарата Ваш врач при необходимости скорректирует выраженное обезвоживание организма (дегидратацию) и повышенную концентрацию мочевой кислоты.
- Если во время лечения Ваше состояние будет соответствовать критериям для отмены терапии, врач рассмотрит вопрос об отмене терапии препаратом с обязательным контролем состояния после прекращения лечения (с помощью специального диагностического теста и общеклинического анализа крови). При необходимости врач возобновит лечение нилотинибом.

Миелосупрессия (снижение способности костного мозга вырабатывать клетки крови)

При лечении препаратом Нилотиниб-Промомед может **снижаться количество эритроцитов (анемия), тромбоцитов (тромбоцитопения) и нейтрофилов (нейтропения)** в крови, особенно у пациентов с ХМЛ в фазе акселерации (стадия заболевания, на которой патологический процесс активизируется и происходит резкое изменение картины крови, определяющееся по результатам анализов крови). Поэтому Ваш врач будет проводить клинический анализ крови каждые 2 недели в течение первых 2 месяцев терапии препаратом, а затем – ежемесячно или в случае необходимости. Нормализации количества тромбоцитов обычно удается достичь после временного прекращения терапии нилотинибом или снижения его дозы.

Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы

При приеме нилотиниба отмечались случаи развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы, такие как непроходимость сосудов конечностей вследствие закупорки их тромбом или травматических причин (окклюзия периферических артерий), уменьшение или полное прекращение кровоснабжения мышечной ткани сердца из-за сужения просвета сосудов сердца (ишемическая болезнь сердца), ишемические цереброваскулярные явления (вызванные нарушением мозгового кровообращения и проявляющиеся головной болью, головокружением, шумом в ушах, ухудшением памяти). При появлении похожих симптомов немедленно обратитесь к врачу за медицинской помощью. Врач будет

контролировать состояние сердечно-сосудистой системы на всем протяжении терапии препаратом Нилотиниб-Промомед.

Задержка жидкости

При приеме нилотиниба у пациентов с впервые диагностированным ХМЛ нечасто отмечались тяжелые формы задержки жидкости, такие как отек легких, скопление жидкости в полости, окружающей легкие (выпот в плевральную полость), скопление жидкости в полости между двумя листками околосердечной сумки (выпот в полость перикарда). Если на фоне приема препарата Нилотиниб-Промомед Вы отмечаете внезапное и быстрое увеличение массы тела, то сразу сообщите об этом врачу. Он проведет тщательное обследование с целью выяснения причины. При появлении симптомов задержки жидкости тяжелой степени врач выяснит причину данного явления и проведет соответствующее лечение.

Реактивация вируса гепатита В

После терапии нилотинибом у пациентов, являющихся носителями вируса гепатита В (вызывающего поражение печени), возможно восстановление жизнеспособности (реактивация) данного вируса. При применении препаратов данного класса известно о развитии печеночной недостаточности или фульминантного гепатита (крайне тяжелая форма гепатита, протекающая с явлениями печеночной недостаточности), приводящих к трансплантации печени или смертельному исходу.

Перед началом терапии врач обследует Вас на наличие вируса гепатита В, а затем проведет обследование на наличие инфицирования вирусом гепатита В на фоне приема препарата Нилотиниб-Промомед с целью выявления носителей данного возбудителя. В случае получения положительного результата, в том числе при активном инфекционном процессе, Вам назначат консультацию у врача, занимающегося лечением болезней печени и желчных путей (гепатолога), и специалиста по лечению вирусного гепатита В, как в случае перед началом терапии препаратом, так и на фоне приема препарата. В случае выявления носительства вируса гепатита В Ваше состояние будет тщательно контролироваться врачом на предмет развития признаков и симптомов активного инфекционного процесса как во время терапии препаратом, так и в течение нескольких месяцев после ее окончания.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата Нилотиниб-Промомед у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Нилотиниб-Промомед

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

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Нилотиниб-Промомед, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

В частности, сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- **Иматиниб** (противоопухолевый препарат), так как при одновременном приеме возможно повышение концентраций иматиниба и нилотиниба в плазме крови.
- **Блокаторы (ингибиторы) изофермента СYP3A4** (например, противогрибковые препараты (кетоконазол, итраконазол, вориконазол), ритонавир (препарат для лечения ВИЧ-инфекции), антибиотики (кларитромицин, телитромицин)), так как при одновременном приеме с нилотинибом возможно значительное увеличение концентрации нилотиниба в плазме крови. Поэтому врач рассмотрит возможность альтернативной терапии лекарственными средствами, не ингибирующими (не подавляющими активность) или незначительно ингибирующими изофермент СYP3A4. Врач, по возможности, приостановит лечение препаратом Нилотиниб-Промомед при необходимости лечения препаратами, являющимися мощными ингибиторами изофермента СYP3A4. При необходимости одновременного применения препарата Нилотиниб-Промомед с препаратами, являющимися мощными ингибиторами изофермента СYP3A4, врач будет проводить тщательный индивидуальный контроль для выявления возможного удлинения интервала QTcF (для оценки риска жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма, определяется с помощью ЭКГ).
- **Индукторы (препараты, стимулирующие активность) изофермента СYP3A4** (в том числе фенитоин (для лечения эпилепсии, нарушений сердечного ритма), рифампицин (для лечения туберкулеза, лепры и других инфекций), карбамазепин (для лечения эпилепсии), фенобарбитал (снотворное и противэпилептическое действие) и зверобой продырявленный), так как при одновременном приеме с препаратом Нилотиниб-Промомед возможно снижение концентрации нилотиниба в плазме крови. При необходимости терапии лекарственными средствами, являющимися индукторами изофермента СYP3A4, врач рассмотрит возможность терапии альтернативными препаратами или применения средств, оказывающих меньшее индуцирующее (стимулирующее) влияние на изофермент СYP3A4.
- **Ингибиторы протонной помпы** (например, эзомепразол, пантопразол, рабепразол). При одновременном приеме с препаратом Нилотиниб-Промомед возможно умеренное снижение нилотиниба в плазме крови. При необходимости препарат Нилотиниб-Промомед **можно принимать** одновременно с эзомепразолом или другими ингибиторами протонной помпы.
- **Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов** (например, фамотидин, ранитидин). Если на фоне терапии препаратом Нилотиниб-Промомед применение блокаторов H2-гистаминовых рецепторов является необходимым, то врач назначит их **за 10 часов до или через 2 часа после** приема препарата Нилотиниб-Промомед.
- **Антациды** (гидроксид алюминия/гидроксид магния/симетикон). При необходимости применения антацидов врач назначит их **за 2 часа до или примерно через 2 часа после** приема препарата Нилотиниб-Промомед.
- **Варфарин** (препарат, препятствующий свертыванию крови). При необходимости врач назначит препарат Нилотиниб-Промомед одновременно с варфарином без увеличения противосвертывающего эффекта последнего.
- **Мидазолам** (средство для наркоза, снотворное), так как при одновременном приеме внутрь с 400 мг нилотиниба 2 раза в день у пациентов с ХМЛ возможно увеличение концентрации мидазолама в плазме крови.

- **Ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы** (препараты для снижения уровня холестерина в крови), так как при одновременном приеме с препаратом Нилотиниб-Промомед возможно увеличение их концентрации в плазме крови.
- **Препараты, с которыми взаимодействует изофермент СУР3А4, имеющие узкий терапевтический индекс** (индекс для количественного измерения относительной безопасности препарата), в том числе обезболивающие средства и средства для наркоза (алфентанил, фентанил), иммунодепрессанты (циклоспорин, такролимус, сиролимус), алкалоиды спорыньи (например, дигидроэрготамин, эрготамин), так как при одновременном приеме с препаратом Нилотиниб-Промомед со стороны врача может потребоваться соответствующий контроль и коррекция дозы.
- **Антиаритмические препараты** (например, амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин, соталол). **Не следует применять** одновременно с препаратом Нилотиниб-Промомед.
- **Лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT**, такие как хлорохин (для лечения малярии, иммунодепрессант), галофантрин (для лечения малярии), антибиотики (например, кларитромицин, моксифлоксацин), нейролептики (галоперидол, пимозид), бепридил (для лечения стенокардии). **Не следует применять** одновременно с препаратом Нилотиниб-Промомед.
- **Стимуляторы гемопоэза** (процессов образования, развития и созревания клеток крови), такие как эритропоэтины, гранулоцитарный колониестимулирующий фактор. При необходимости **возможно одновременное применение** с препаратом Нилотиниб-Промомед.
- **Противоопухолевые препараты** (гидроксикарбамид, анагрелид). При необходимости **возможен одновременный прием** с препаратом Нилотиниб-Промомед.

Применение этих и других лекарственных препаратов может повысить риск нежелательных реакций или снизить эффективность терапии, поэтому врачу важно знать о любой принимаемой Вами сопутствующей терапии.

Препарат Нилотиниб-Промомед с пищей

Не употребляйте **грейпфрутовый сок** и **другие продукты – ингибиторы изофермента СУР3А4** (уточните у врача) при приеме препарата Нилотиниб-Промомед, так как при одновременном приеме возможно увеличение концентрации нилотиниба в плазме крови.

Важно помнить, что при одновременном приеме препарата Нилотиниб-Промомед с пищей отмечается повышение концентрации препарата в плазме крови.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция

Во время терапии препаратом Нилотиниб-Промомед и как минимум в течение 2-х недель после завершения терапии пациентам, особенно женщинам детородного возраста, следует применять надежные методы контрацепции.

Беременность

Не принимайте препарат Нилотиниб-Промомед, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Не кормите ребенка грудью в период лечения препаратом Нилотиниб-Промомед и в течение 2 недель после приема последней дозы препарата Нилотиниб-Промомед.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные явления препарата Нилотиниб-Промомед, такие как головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных явлений во время лечения препаратом Нилотиниб-Промомед **воздержитесь** от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Нилотиниб-Промомед содержит лактозу

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

3. Прием препарата Нилотиниб-Промомед

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Терапия препаратом Нилотиниб-Промомед может быть назначена только врачом, имеющим опыт применения противоопухолевых препаратов.

Рекомендуемая доза

Препарат Нилотиниб-Промомед доступен в двух дозировках: капсулы 150 мг и 200 мг. При необходимости коррекции дозы препарата до не кратной 150 мг, следует принимать препарат Нилотиниб-Промомед, 200 мг, капсулы.

Лечение впервые выявленного $Rh+$ ХМЛ в хронической фазе у взрослых

Рекомендуемая доза препарата Нилотиниб-Промомед составляет 300 мг (2 капсулы по 150 мг) 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

Лечение препаратом проводят до тех пор, пока сохраняется клинический эффект.

У пациентов, получавших терапию препаратом Нилотиниб-Промомед в дозе 300 мг 2 раза в сутки в течение предшествующих 3 лет и достигших глубокого МО, стабильного на протяжении минимум 1 года непосредственно перед прекращением лечения препаратом, возможна отмена терапии. Прекращение лечения препаратом должен инициировать только врач с опытом лечения пациентов с ХМЛ.

При рассмотрении возможности отмены терапии препаратом врач будет тщательно контролировать Ваше состояние ежемесячно в течение первого года, затем каждые 6 недель в течение второго года и далее каждые 12 недель.

При необходимости врач может возобновить терапию препаратом Нилотиниб-Промомед в течение 4 недель после диагностирования потери ремиссии в дозе 300 мг 2 раза в сутки или в уменьшенной дозе 400 мг 1 раз в сутки у пациентов, получавших уменьшенную дозу препарата перед прекращением терапии. При возобновлении лечения врач будет проводить ежемесячный контроль Вашего состояния.

Лечение Ph+ ХМЛ в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб

Рекомендуемая доза препарата Нилотиниб-Промомед составляет 400 мг (2 капсулы по 200 мг) 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

Лечение препаратом проводят до тех пор, пока сохраняется клинический эффект.

У пациентов, получавших терапию препаратом Нилотиниб-Промомед в течение предшествующих 3 лет и достигших глубокого МО, стабильного на протяжении минимум 1 года непосредственно до прекращения терапии препаратом, возможна отмена лечения. Прекращение терапии препаратом должен инициировать только лечащий врач с опытом лечения пациентов с ХМЛ.

При рассмотрении возможности отмены терапии препаратом врач будет тщательно контролировать Ваше состояние ежемесячно в течение первого года, затем каждые 6 недель в течение второго года и далее каждые 12 недель.

При необходимости врач может возобновить терапию препаратом Нилотиниб-Промомед в течение 4 недель после диагностирования потери ремиссии в дозе 400 мг 2 раза в сутки. При возобновлении лечения врач будет проводить ежемесячный контроль Вашего состояния.

Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата в зависимости от того, как Вы переносите данный препарат. При снижении уровня нейтрофилов в крови (нейтропении) и снижении уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопении), не связанных с основным заболеванием, врач может временно отменить препарат или уменьшить его дозу, в зависимости от степени выраженности этих нежелательных явлений.

При развитии нежелательных явлений, не связанных с системой кроветворения (негематологических), обусловленных приемом препарата, врач приостановит терапию препаратом Нилотиниб-Промомед. После разрешения нежелательных явлений лечение препаратом может быть возобновлено в дозе 400 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач увеличит дозу препарата до 300 мг 2 раза в сутки (у пациентов с впервые выявленным Ph+ ХМЛ в хронической фазе) или до 400 мг 2 раза в сутки (у пациентов Ph+ ХМЛ в хронической фазе при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии). Врач снизит дозу препарата Нилотиниб-Промомед до 400 мг 1 раз в сутки или временно прервет терапию при увеличении активности «печеночных» ферментов, фермента липазы, билирубина (определяются по результатам анализа крови) выше допустимых значений.

Путь и (или) способ введения

Препарат Нилотиниб-Промомед принимается внутрь через 2 часа после еды.

После приема препарата принимать пищу следует не ранее, чем через 1 час.

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Для пациентов с затрудненным глотанием возможно растворение содержимого капсул в одной чайной ложке яблочного пюре непосредственно перед приемом. Для растворения содержимого капсул следует использовать только яблочное пюре. Содержимое капсул не следует растворять более чем в одной чайной ложке яблочного пюре.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания и переносимости препарата.

Если Вы приняли препарата Нилотиниб-Промомед больше, чем следовало

Лечение препаратом Нилотиниб-Промомед подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Симптомы передозировки

Известно о единичных случаях передозировки препаратом, в которых осуществлялся прием не установленного количества капсул одновременно с алкоголем и другими лекарственными средствами. Отмечалось развитие нейтропении, рвоты и сонливости. Изменений ЭКГ и признаков токсического поражения печени отмечено не было. Во всех случаях отмечалось выздоровление.

Лечение передозировки

В случае передозировки препаратом Нилотиниб-Промомед врач обеспечит необходимое наблюдение и применит соответствующую симптоматическую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Нилотиниб-Промомед

В случае пропуска очередной дозы не принимайте препарат дополнительно, следующую дозу примите в назначенное время.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нилотиниб-Промомед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность приема препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10

- Частый жидкий стул (диарея), рвота, так как могут вызвать обезвоживание организма.

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

- Фебрильная нейтропения – жизнеугрожающее состояние, характеризующееся внезапным повышением температуры тела, общей слабостью, ознобом, снижением артериального давления, повышением частоты сердечных сокращений, снижением числа нейтрофилов в крови (определяется по результатам анализа крови).

- Нарушения сердечного ритма (аритмии), включая угрожающие жизни состояния – атриовентрикулярную блокаду, трепетание предсердий и желудочков, фибрилляцию предсердий, а также экстрасистолию (внеочередное сердечное сокращение), тахикардию (увеличение частоты сердечных сокращений выше нормы), брадикардию (уменьшение частоты сердечных сокращений ниже нормы).
- Удлинение интервала QT на ЭКГ, так как при этом возрастает риск возникновения жизнеугрожающих аритмий.
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), возможными симптомами которого могут быть сильная боль в подреберье, повышение температуры тела, тошнота, рвота, запор или диарея, ощущение сухости во рту.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Воспаление легких (пневмония), интерстициальные заболевания легких, для которых характерны следующие симптомы: повышение температуры тела, лихорадка, слабость, боль в грудной клетке, одышка, кашель.
- Обезвоживание организма (дегидратация).
- Внутричерепное кровоизлияние, поражение тканей головного мозга вследствие нарушения мозгового кровообращения (ишемический инсульт), микроинсульт, кратковременное нарушение функций мозга вследствие недостаточности мозгового кровообращения (преходящее нарушение мозгового кровообращения), повреждение тканей отдельных отделов мозга вследствие затруднения или прекращения поступления к ним крови (инфаркт мозга).
- Потеря сознания, в том числе синкопе – кратковременная утрата сознания, обусловленная временным нарушением мозгового кровотока.
- Инфаркт миокарда, основными симптомами которого являются сильная продолжительная боль в груди, слабость, чувство страха, одышка, учащенное сердцебиение, головокружение, холодный пот.
- Перикардиальный выпот – скопление жидкости в полости между двумя листками околосердечной сумки. Характерными признаками являются тяжесть и боль в груди, одышка, нарушение глотания, кашель и осиплость голоса, отечность лица, набухание шейных вен.
- Гипертонический криз – внезапное чрезмерное повышение артериального давления, при котором возможны следующие симптомы: сильная головная боль, шум или звон в ушах, потемнение в глазах, тошнота, слабость, боли в сердце, жар, потливость, боль в области затылка.
- Отек легких, возможными признаками которого могут быть: одышка в покое, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, резкая слабость, кашель с пенистой мокротой, kloкочущее дыхание.
- Плевральный выпот – скопление жидкости в полости, окружающей легкие. Характерными признаками являются шумное и частое дыхание, дискомфорт или боль в грудной клетке.
- Желудочно-кишечное кровотечение, возможными признаками которого могут быть наличие крови или темно-коричневых сгустков в рвотных массах, кровь в кале (стул черного цвета), слабость.
- Воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи и склер глаз в желтый цвет в результате повышения уровня билирубина, определяется по результатам анализов

крови (желтуха), токсическое поражение печени (связано с действием различных веществ и факторов, повреждающих печень). Общими признаками этих заболеваний являются тошнота, боль в правом подреберье, снижение аппетита, вялость, окрашивание мочи в коричневый цвет.

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

- Сепсис – общее воспаление организма в ответ на инфекцию, проявляющееся повышением температуры тела, повышением частоты сердечных сокращений и частоты дыхания, снижением артериального давления, общей слабостью, головной болью.
- Восстановление жизнеспособности (реактивация) вируса гепатита В – является причиной тяжелых осложнений, в том числе печеночной недостаточности, которые могут привести к трансплантации печени или смертельному исходу.
- Острое нарушение мозгового кровообращения (предынсультное состояние), первыми симптомами которого могут быть сильная внезапная головная боль, внезапная потеря сознания, мышечная слабость, внезапная потеря речи или нарушение ее понимания, внезапное онемение конечностей или участков лица.
- Отек мозга – крайне опасное состояние, связанное с накоплением жидкости в мозге с увеличением объема содержимого черепа и повышением внутричерепного давления. Основным симптомом является расстройство (угнетение) сознания без реакции на окружающие раздражители, появление судорог.
- Геморрагический шок – состояние, требующее неотложной помощи. Возможные проявления – бледность кожи, холодный пот, нарушения сердечной деятельности, угнетение сознания вплоть до комы.
- Легочная гипертензия – стойкое повышение давления в легочной артерии. Симптомы включают в себя одышку, боль в груди, обморок, отек ног, учащенное сердцебиение.
- Образование отверстия в стенке желудочно-кишечного тракта (перфорация желудочно-кишечных язв), требует экстренного лечения, характеризуется острой болью в верхней части брюшной полости, которая быстро распространяется на весь живот, также возможно возникновение сепсиса с учащенным сердцебиением и дыханием, лихорадки, спутанности сознания.
- Ретроперитонеальное кровоизлияние – внутрибрюшное кровотечение, жизнеугрожающее состояние, характеризующееся следующими симптомами: появление тупых болей в зоне кровоизлияния, резкое снижение артериального давления, учащенный и слабый пульс, частое и поверхностное дыхание, угнетение сознания, бледность кожи и холодный пот.
- Рвота с кровью.
- Частичная кишечная непроходимость, при которой возможны симптомы: постепенно развивающаяся схваткообразная боль в животе, вздутие живота и визуально неправильная форма живота, понос с кровью, рвота.
- Кровотечение из заднего прохода вследствие нарушения целостности сосудов прямой кишки и нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ректальное кровотечение).
- Почечная недостаточность. Основными признаками являются почечная колика,

уменьшение выделения мочи, расстройство желудка желудочно-кишечного тракта, слабость, тошнота, снижение артериального давления, боли в мышцах.

- Многоформная эритема, узловатая эритема – острые аллергические заболевания кожи, характеризующиеся появлением на коже и слизистых различных высыпаний (пятен, пузырьков, подкожных узелков), а также повышением температуры тела, слабостью, ломотой в теле, головной болью, болезненными ощущениями в горле.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата:

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), определяется по результатам анализа крови;
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), определяется по результатам анализа крови;
- снижение количества эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия), определяется по результатам анализа крови;
- снижение уровня фосфора в крови (гипофосфатемия), определяется по результатам анализа крови;
- головная боль;
- тошнота;
- запор;
- боль в верхней части живота;
- увеличение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия), определяется по результатам анализа крови;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи¹;
- мышечная боль (миалгия);
- боль в суставах (артралгия)¹;
- повышенная утомляемость;
- увеличение активности ферментов печени («печеночных» трансаминаз), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение активности фермента, участвующего в расщеплении жира (липазы крови), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение концентрации холестерина липопротеинов крови (в том числе липопротеинов высокой и низкой плотности), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение концентрации общего холестерина, определяется по результатам анализа крови;
- увеличение концентрации триглицеридов крови, определяется по результатам анализа крови.

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

- воспаление волосяных фолликулов (фолликулит);

- инфекции верхних дыхательных путей (включая воспаление слизистой глотки (фарингит), воспаление слизистой носа и глотки (назофарингит), воспаление слизистой носа (ринит));
- образования на коже, вызванные вирусом папилломы человека (папиллома кожи);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), определяется по результатам анализа крови;
- снижение количества всех клеток крови (панцитопения), определяется по результатам анализа крови;
- снижение количества лимфоцитов в крови (лимфопения), определяется по результатам анализа крови;
- снижение аппетита;
- нарушения водно-электролитного баланса (снижение уровня магния в крови (гипомагниемия), увеличение уровня калия в крови (гиперкалиемия), снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия), увеличение уровня кальция в крови (гиперкальциемия), увеличение уровня фосфора в крови (гиперфосфатемия)), определяются по результатам анализа крови;
- увеличение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), определяется по результатам анализов крови;
- сахарный диабет;
- увеличение уровня холестерина в крови (гиперхолестеринемия), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение уровня липидов (жиров) в крови (гиперлипидемия), определяется по результатам анализа крови;
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия), определяется по результатам анализа крови;
- депрессия;
- бессонница;
- тревожность;
- головокружение;
- слабость в руках и ногах, онемение, покалывание и жжение в кистях и стопах (периферическая нейропатия);
- частичная потеря чувствительности, онемение (гипестезия);
- появление ощущения жжения, покалывания, ползающих по коже мурашек (парестезия);
- внутриглазное кровоизлияние;
- отек вокруг глаз (периорбитальный отек);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- зуд в глазах;
- синдром «сухого» глаза, включая сухость роговицы и конъюнктивы глаза из-за нарушений слезоотделения (ксерофтальмию);
- головокружение, возникающее при движениях головы (вертиго);
- заболевание, проявляющееся давящей, сжимающей болью за грудиной, отдающей в

- левую руку, шею, нижнюю челюсть (стенокардия);
- ощущение сердцебиения;
 - повышение артериального давления (АД);
 - «приливы» крови;
 - одышка в покое и при физической нагрузке;
 - носовое кровотечение;
 - кашель;
 - нарушение голосовой функции (дисфония);
 - дискомфорт в области живота;
 - вздутие живота;
 - нарушение пищеварения (диспепсия);
 - искажение вкуса (дисгевзия);
 - избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
 - нарушение функции печени;
 - повышенное потоотделение в ночное время;
 - хроническое воспалительное заболевание кожи, сопровождающееся зудом, покраснением, высыпаниями в виде пузырьков с жидкостью (экзема);
 - аллергическая сыпь на коже и слизистых (крапивница);
 - избыточное потоотделение (гипергидроз);
 - воспалительное кожное заболевание (дерматит аллергический, эксфолиативный и угревидный);
 - подкожное кровоизлияние;
 - угри (акне);
 - покраснение кожи или слизистой оболочки (эритема);
 - мышечные спазмы;
 - боль в костях;
 - боль в конечностях;
 - боль в подвздошной области (нижней части живота);
 - костно-мышечная боль (в том числе костно-мышечная боль в грудной клетке);
 - боль в спине;
 - боль в шее;
 - боль в боку;
 - боль в суставах (артралгия)²;
 - мышечная слабость²;
 - учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
 - повышенная утомляемость, слабость (астения);
 - задержка жидкости и отеки;
 - повышение температуры тела;
 - боль в груди, включая некардиогенную боль (не связанную с заболеваниями сердца);
 - дискомфорт в груди;
 - общее недомогание;
 - уменьшение концентрации гемоглобина, определяется по результатам анализа крови;
 - увеличение активности ферментов: амилазы, гамма-глутамилтрансферазы,

креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы, определяется по результатам анализа крови;

- увеличение концентрации инсулина в плазме крови, определяется по результатам анализа крови;
- уменьшение или увеличение массы тела;
- уменьшение концентрации глобулинов в крови, определяется по результатам анализа крови.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- бронхит;
- инфекции мочевыводящих путей;
- герпетическая инфекция;
- грибковое заболевание слизистой оболочки (кандидоз, включая кандидоз ротовой полости);
- воспаление желудка и тонкого кишечника (гастроэнтерит);
- увеличение содержания гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- уменьшение содержания гормонов щитовидной железы (гипотиреоз);
- отложение солей мочевой кислоты в суставах и почках (подагра);
- повышение аппетита;
- нарушение обмена жиров (дислипидемия), определяется по результатам анализа крови;
- мигрень;
- дрожь (тремор);
- нарушения концентрации внимания;
- повышенная чувствительность (гиперестезия);
- ухудшение зрения;
- затуманивание зрения;
- снижение остроты зрения;
- отек век;
- появление в поле зрения движущихся точек, пятен, фигур, чаще светящихся, блестящих (фотоопсия);
- покраснение (гиперемия) склер, конъюнктивы, глазного яблока;
- раздражение глаз;
- кровоизлияние в слизистую оболочку глаза (конъюнктиву);
- сердечная недостаточность;
- недостаточное кровоснабжение сердечной мышцы вследствие сужения просвета артерий сердца (ишемическая болезнь сердца);
- появление шумов в сердце;
- синюшность кожи (цианоз);
- непроходимость сосудов конечностей вследствие закупоривания тромбом (окклюзия периферических артерий);
- боль в ногах, возникающая при ходьбе из-за недостаточного кровоснабжения (перемежающаяся хромота);
- сужение просвета (стеноз) артерий конечностей;
- образование синяков (гематом);

- утолщение стенок артерий в виде отдельных бляшек, приводящее к снижению их эластичности и сужению просвета (артериосклероз);
- черный дегтеобразный стул с характерным неприятным запахом (мелена);
- изъязвление слизистой оболочки полости рта;
- заболевание, при котором содержимое желудка и/или 12-перстной кишки регулярно забрасывается в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- боль в пищеводе;
- сухость во рту;
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- повышение чувствительности зубной эмали;
- боль в грудной клетке во время дыхания, особенно при вдохе и выдохе (плевральная боль);
- воспаление оболочек, окружающих легкие и выстилающих грудную полость (плеврит);
- боль в области глотки и/или гортани;
- раздражение слизистой оболочки глотки;
- выраженное покраснение кожи и сильное шелушение (экسفолитивная сыпь);
- припухлость лица;
- лекарственная сыпь;
- болезненность кожи;
- кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы);
- скованность;
- мышечная слабость¹;
- отечность суставов;
- нарушение мочеиспускания (дизурия);
- внезапный интенсивный позыв на мочеиспускание (императивные позывы к мочеиспусканию);
- ночные позывы на мочеиспускание (никтурия);
- боль в грудной железе;
- увеличение одной или обеих грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- неспособность к достижению или сохранению эрекции, достаточной для проведения полового акта (эректильная дисфункция);
- отек лица;
- отеки, вызванные венозной недостаточностью, уменьшающиеся при подъеме частей тела, например, при подъеме ног (гравитационные отеки);
- гриппоподобный синдром;
- озноб;
- ощущение изменения температуры тела (чередование «ощущения жара» и «ощущения холода»);
- увеличение активности фермента лактатдегидрогеназы, определяется по результатам анализа крови;
- увеличение концентрации мочевины в плазме крови, определяется по результатам анализа крови).

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- скопление гноя под кожей (подкожный абсцесс);
- гнойное воспаление области заднего прохода и прямой кишки (абсцесс перианальной области);
- гнойное воспаление волосяного мешочка (фолликула) с вовлечением сальной железы и прилегающей ткани (фурункул);
- грибковое заболевание (микоз) гладкой кожи стоп;
- образование на слизистой рта, вызванное вирусом папилломы человека (папиллома слизистой оболочки полости рта);
- появление в крови аномальных белковых тел из группы иммуноглобулинов (парапротеинемия);
- увеличение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитемия), определяется по результатам анализа крови;
- увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз), определяется по результатам анализа крови;
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- избыточная продукция паратгормона паращитовидными железами в ответ на низкий уровень кальция в крови, ведущая к патологическим изменениям в костной ткани и почках (вторичный гиперпаратиреоз);
- воспаление тканей щитовидной железы (тиреоидит);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), определяется по результатам анализа крови;
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия), определяется по результатам анализа крови;
- дезориентация;
- сужение просвета (стеноз) базилярной артерии;
- спутанность сознания;
- потеря памяти (амнезия);
- состояние, характеризующееся подавленностью, раздражением, вспышками агрессии (дисфория);
- воспаление зрительного нерва (неврит зрительного нерва);
- заторможенность;
- нарушение восприятия раздражителей (дизестезия);
- неврологическое расстройство, при котором возникающие неприятные ощущения в ногах вызывают непреодолимую потребность двигать ногами (синдром «беспокойных ног»);
- отек диска зрительного нерва;
- двоение в глазах (диплопия);
- светобоязнь;
- припухлость век;
- воспаление век (блефарит);
- боль в глазу;

- заболевание глаз, которое вызывает ухудшение зрения, часто временное (хориоретинопатия);
- аллергическое воспаление слизистой оболочки глаза (аллергический конъюнктивит);
- заболевания слизистой оболочки глаза;
- снижение остроты слуха;
- боль в ушах;
- шум в ушах;
- нарушения функции желудочков, снижение фракции выброса, диастолическая дисфункция (заболевания, связанные с нарушением функционирования сердечной мышцы);
- воспаление околосердечной сумки – наружной оболочки сердца (перикардит);
- нарушение проводящей системы сердца, определяется по электрокардиограмме (блокада левой ножки пучка Гиса);
- снижение артериального давления (АД);
- формирование тромбов внутри кровеносных сосудов, препятствующее свободному потоку крови по кровеносной системе (тромбоз);
- сужение просвета (стеноз) периферических артерий;
- хрипы;
- боль во рту и глотке;
- язва желудка;
- воспаление слизистой оболочки пищевода (язвенный эзофагит);
- воспаление слизистой оболочки толстого и тонкого кишечника (энтероколит);
- варикозное расширение вен нижней части прямой кишки (в области анального отверстия) (геморрой);
- грыжа, при которой органы брюшной полости (обычно желудок) смещаются через диафрагму в грудную клетку (грыжа пищеводного отверстия диафрагмы);
- воспаление слизистой десен (гингивит);
- повышение содержания в крови выводящихся с желчью веществ из-за нарушения ее выработки и оттока (холестаза);
- увеличение размеров печени (гепатомегалия);
- хроническое неинфекционное заболевание, поражающее кожу, ногти, суставы (псориаз);
- язва кожи;
- припухлость и высыпания на ладонях и подошвах, которым обычно предшествует ощущение покалывания (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- мелкие единичные кровоизлияния (петехии);
- повышенная чувствительность кожи на прямое воздействие солнечных лучей (фоточувствительность);
- волдыри;
- шаровидное образование, изолированное от окружающих тканей (киста кожи);
- значительное увеличение (гиперплазия) сальных желез на лице;
- истончение кожи, утрата эластичности, появление морщин, шелушения, желтого оттенка (атрофия кожи);
- изменение цвета кожи;
- шелушение кожи;

- потемнение всей поверхности тела или отдельных участков кожи (гиперпигментация кожи);
- утолщение (гипертрофия) кожи;
- утолщение верхнего слоя кожи (гиперкератоз);
- воспаление суставов (артрит);
- наличие крови в моче (гематурия), определяется по результатам анализа мочи;
- недержание мочи;
- изменение окраски мочи (хроматурия);
- уплотнение грудных желез;
- обильная менструация (меноррагия);
- набухание сосков;
- локальный отек;
- увеличение концентрации тропонинов в плазме крови, определяется по результатам анализа крови;
- увеличение концентрации неконъюгированного билирубина, определяется по результатам анализа крови;
- уменьшение концентрации инсулина и С-пептида крови, определяется по результатам анализа крови;
- увеличение концентрации паратгормона в плазме крови, определяется по результатам анализа крови;
- нарушение обменных процессов, возникающее как осложнение при лечении онкозаболеваний (синдром лизиса опухоли);
- паралич лицевого нерва.

¹ - при приеме нилотиниба у пациентов с впервые выявленным Ph+ ХМЛ.

² - при приеме нилотиниба у пациентов с Ph+ ХМЛ в хронической фазе и фазе акселерации.

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 (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, строение 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: + 375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

Научный Центр Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий

им. академика Э. ГАБРИЕЛЯНА

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

Телефон: + 374 60 83 00 73

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Нилотиниб-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 картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С 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 Нилотиниб-Промомед содержит

Действующее вещество – нилотиниб.

Нилотиниб-Промомед, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 150 мг нилотиниба (в виде малата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кросповидон, поллоксамер 188, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

Корпус и крышка капсулы: титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), желатин.

Нилотиниб-Промомед, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг нилотиниба (в виде малата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, кросповидон, поллоксамер 188, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат.

Корпус и крышка капсулы: титана диоксид (E171), желатин.

Препарат Нилотиниб-Промомед содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Нилотиниб-Промомед и содержимое упаковки

Нилотиниб-Промомед, 150 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 0, корпус желтого цвета, крышка желтого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета. Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой, может иметь вид уплотненной массы в форме цилиндра.

Препарат Нилотиниб-Промомед, 200 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 00, корпус белого цвета, крышка белого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета. Допускается содержание комочков и столбиков, легко распадающихся при легком надавливании стеклянной палочкой, может иметь вид уплотненной массы в форме цилиндра.

По 4 или 8 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид или из пленки ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 28, 40, 112, 120 капсул в банку из полиэтилена высокой плотности укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембранной, состоящей из ламинированной целлюлозной подложки, воскового слоя, алюминия и герметизирующего слоя, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, 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.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

На банку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся.

Одну банку или 7, 10 контурных ячейковых упаковок (по 4 капсулы), или 5, 15 контурных ячейковых упаковок (по 8 капсул) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронный адрес: reception@promomed.pro

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 на территории Российской Федерации, Республики Казахстан, Республики Беларусь, Республики Армения, Кыргызской Республики следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»,

Адрес: Российская Федерация, 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@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru,
document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, дом 1

Телефон: + (996) 703-699-466

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

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, дом 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: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: +7 (701) 731-52-18

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26953
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

<http://eec.eaeunion.org/>