

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: вандетаниб

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

### **1. Что из себя представляет препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют**

Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД содержит действующее вещество вандетаниб, которое относится к противоопухолевым средствам. Вандетаниб блокирует действие ферментов, участвующих в росте опухоли.

### **Показания к применению**

Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД показан взрослым старше 18 лет для лечения определенного вида рака щитовидной железы (нерезектабельного местнораспространенного или метастатического медуллярного рака щитовидной железы).

### **2. О чем следует знать перед приемом препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД**

#### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД:**

- Если у Вас аллергия на вандетаниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша
- Если у Вас имеются врожденные нарушения проводимости импульсов в сердце
- Если по данным электрокардиограммы (ЭКГ) у Вас наблюдается удлинение интервала

QT (измерение для оценки электрических свойств сердца, выполняемое на ЭКГ)

- Если Вы одновременно принимаете другие лекарственные препараты, которые способны удлинять интервал QTс (корригированный интервал QT, используемый для диагностики заболеваний сердца и прогнозирования риска их развития), влиять на изменение сердечного ритма, вызывать нерегулярное и быстрое сокращение сердца (трепетание/мерцание), например, препараты мышьяка, цизаприд, эритромицин (внутривенно), торемифен, мизоластин, моксифлоксацин, антиаритмические средства
- Если у Вас имеется печеночная недостаточность
- Если Вы беременны или кормите грудью

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В некоторых случаях прием препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД требует особых мер предосторожности.

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

- **Нарушения сердечного ритма, в том числе в истории болезни (анамнезе)**, поскольку известны случаи тяжелых нарушений сердечного ритма при приеме вандетаниба (удлинение интервала QTс, желудочковая тахикардия типа «пируэт» и желудочковая тахикардия (определяются с помощью ЭКГ). Также сообщите Вашему лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы получаете. Если среди них есть **препараты, удлиняющие интервал QT на ЭКГ**, врач будет проводить дополнительный мониторинг ЭКГ в процессе лечения вандетанибом. Также Ваш врач назначит проведение анализов крови и ЭКГ до начала лечения, во время и после лечения вандетанибом. При необходимости врач может снизить дозу или приостановить терапию вандетанибом.
- **Метастазы в головной мозг**, так как сообщалось о случаях внутричерепного кровоизлияния на фоне приема вандетаниба. В данном случае врач будет соблюдать особую осторожность при назначении вандетаниба.
- **Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия) или выпячивание стенки сосуда в месте ее перерастяжения, истончения (аневризма), в том числе в анамнезе**, так как повышается риск возникновения аневризмы и/или расслоения (диссекции) артерий при приеме вандетаниба.
- **Нарушение функции почек**, так как известны случаи развития почечной недостаточности при приеме вандетаниба. При необходимости Ваш врач может назначить мониторинг интервала QT на ЭКГ, а также провести коррекцию дозы препарата, приостановить или полностью отменить прием препарата.
- **Вам предстоит плановая хирургическая операция**, так как вандетаниб может оказывать неблагоприятное влияние на заживление ран. Сообщите лечащему врачу, если Вам предстоит плановая хирургическая операция. Врач отменит прием препарата по меньшей мере за 1 месяц до проведения хирургической операции, а также приостановит прием препарата в течение двух недель после обширного хирургического вмешательства и до надлежащего заживления ран.

- **Печеночная недостаточность**, так как вандетаниб противопоказан при печеночной недостаточности.
- **Вы принимаете препараты – мощные активаторы (индукторы) изофермента СУРЗА4**, такие как рифампицин (препарат для лечения инфекционных заболеваний, в том числе туберкулеза), препараты зверобоя продырявленного, фенobarбитал (противосудорожный и снотворный препарат), так как рекомендуется избегать одновременного приема вандетаниба с данными препаратами.

При приеме вандетаниба может наблюдаться **удлинение интервала QTc на ЭКГ**. При необходимости врач проведет соответствующий мониторинг, приостановит лечение или снизит дозу вандетаниба.

При приеме вандетаниба возможно **развитие сыпи и других кожных реакций**, включая повышенную чувствительность к свету (**фоточувствительность**) и токсическую реакцию в виде покраснения кожи ладоней и стоп, сопровождающуюся почесыванием, зудом, отеком (**синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии**). При появлении вышеуказанных симптомов сообщите об этом врачу. Врач проведет симптоматическую терапию или снизит дозу препарата.

При развитии более тяжелых кожных реакций, характеризующихся появлением на коже и слизистых различных высыпаний (в том числе волдырей), а также повышением температуры тела, слабостью, ломотой в теле, головной болью (**синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз**), врач назначит системную терапию, например, стероидными препаратами и, возможно, отменит терапию препаратом.

Во время терапии препаратом ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД **необходимо** носить одежду, защищающую от воздействия солнечных лучей, и/или использовать солнцезащитные средства.

При приеме вандетаниба могут возникать **желудочно-кишечные нарушения (жидкий многократный стул (диарея))**. Врач назначит Вам обычные противодиарейные средства для лечения диареи и будет внимательно контролировать Ваше состояние для предотвращения риска обезвоживания. При развитии тяжелой диареи врач приостановит прием препарата до улучшения Вашего состояния и, возможно, возобновит прием препарата в уменьшенной дозе.

На фоне приема вандетаниба было отмечено развитие **артериальной гипертензии**, включая **резко выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз)**. Врач будет наблюдать за Вашим состоянием и назначит соответствующее лечение артериальной гипертензии. В зависимости от того, контролируется ли Ваше артериальное давление лекарственными препаратами, Ваш лечащий врач может снизить дозу вандетаниба или временно его отменить.

При приеме вандетаниба возможно развитие **сердечной недостаточности**, которая может быть необратимой и опасной для жизни. В случае необходимости врач может временно или полностью отменить терапию вандетанибом.

При приеме вандетаниба может развиваться **воспаление ткани легкого с последующим образованием рубцов и развитием дыхательной недостаточности (интерстициальное заболевание легких)**. При возникновении таких симптомов, как одышка, кашель и лихорадка, немедленно сообщите врачу. Врач приостановит лечение вандетанибом и проведет незамедлительное обследование. В случае подтверждения интерстициального заболевания легких врач отменит прием вандетаниба и назначит соответствующее лечение.

При приеме вандетаниба в монотерапии (терапии одним препаратом), а также в сочетании с химиотерапией описаны нечастые случаи возникновения **синдрома обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ)**. Это редкое обратимое поражение головного мозга, которое может сопровождаться судорогами, головной болью, нарушениями зрения, спутанностью сознания или изменениями психического состояния. В случае появления каких-либо из этих симптомов сообщите о них врачу, так как Вам может потребоваться дополнительное обследование (магнитно-резонансная томография (МРТ)).

При приеме вандетаниба наблюдались случаи развития **почечной недостаточности**. В случае необходимости врач скорректирует дозу, прервет или полностью отменит препарат.

#### **Дети и подростки**

Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД предназначен только для лечения взрослых. Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

#### **Другие препараты и препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь 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 ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Прочитайте список лекарственных препаратов в подразделах «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности» для получения информации о препаратах, которые не следует принимать совместно с препаратом ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Применение вандетаниба может навредить Вашему будущему ребенку.

Не применяйте препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, если Вы беременны. Используйте эффективные методы контрацепции во время терапии и в течение как минимум четырех месяцев после приема последней дозы препарата.

Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД противопоказан при грудном вскармливании.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не проводились исследования по изучению влияния вандетаниба на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Однако, во время терапии может отмечаться повышенная утомляемость и нечеткость зрения. В случае возникновения данных нежелательных реакций *воздержитесь* от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **3. Прием препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата составляет 300 мг 1 раз в сутки (1 таблетка 300 мг или 3 таблетки 100 мг).

#### **Коррекция дозы**

В случае необходимости Ваш лечащий врач может уменьшить суточную дозу до 200 мг (две таблетки по 100 мг), и далее при необходимости – до 100 мг.

#### **Путь и способ введения**

Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД следует принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Если Вы не способны проглотить таблетку целиком, то таблетки препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД можно растворить в половине стакана (50 мл) негазированной питьевой воды. Другие жидкости использовать нельзя. Таблетку следует опустить в воду, не измельчая, помешивая до растворения (в течение приблизительно 10 мин) и сразу же выпить полученную суспензию. Остатки смешать с дополнительной половиной стакана воды и выпить.

Суспензию препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД можно также вводить через назогастральный зонд или гастростому (искусственное отверстие, соединяющее переднюю брюшную стенку и желудок, чтобы питание и лекарства вводились непосредственно в желудок).

#### **Продолжительность терапии**

Ваш лечащий врач определит продолжительность терапии в зависимости от Вашего состояния и тяжести проявившихся нежелательных реакций.

#### **Если Вы приняли препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД больше, чем следовало**

Лечение препаратом ВАНДЕТАНИБ-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.

В случае передозировки препарата возможно увеличение частоты и тяжести некоторых нежелательных реакций, таких как сыпь, диарея и повышение давления. Могут возникнуть проблемы с сердцем, например, учащение сердцебиения.

Если Вы приняли дозу препарата больше, чем следовало, немедленно прекратите прием препарата и проконсультируйтесь с врачом.

#### **Если Вы забыли принять препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД**

Если Вы пропустили прием очередной дозы, то следующую суточную дозу следует принять согласно назначенной схеме лечения.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ВАНДЕТАНИБ-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**

- Лекарственные кожные реакции: лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий (поражений на коже овальной или круглой формы с влажной мокнущей поверхностью), корок, возможна отслойка участков кожи (*токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона*).
- Нарушения, характеризующиеся сильным недомоганием, лихорадкой, снижением артериального давления, снижением количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащением пульса и дыхания (*сепсис*).
- Нарушения со стороны нервной системы, проявляющиеся потерей сознания, головной болью, головокружением (*ишемические нарушения мозгового кровообращения, отек мозга*), возможно, судорогами (*синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии*).
- Нарушения со стороны сердца, проявляющиеся болью в груди, потерей сознания, нарушениями сердечного ритма (*остановка сердца, нарушения сердечной проводимости, желудочковая аритмия, острая сердечная недостаточность*).
- Нарушения со стороны сосудов, проявляющиеся повышением артериального давления, головной болью, потерей сознания (*гипертонический криз, аневризма и расслоение артерий*).
- Нарушения со стороны дыхательной системы, проявляющиеся слабостью, кашлем, хрипами, спутанностью сознания (*интерстициальная болезнь легких, пневмонит*), возможно, высокой температурой (*пневмония, аспирационная пневмония*).
- Желудочно-кишечные нарушения, проявляющиеся внезапной острой болью в животе, возможно, рвотой, высокой температурой (*аппендицит, перитонит, дивертикулит, абсцесс брюшной полости*) и кровотечением (*желудочно-кишечное кровотечение*,

*перфорация кишечника).*

**Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД**

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

- воспаление носоглотки (назофарингит);
- воспаление бронхов (бронхит);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение аппетита;
- снижение кальция в крови (гипокальциемия), определяется по результатам анализа крови;
- бессонница;
- головная боль;
- нарушение чувствительности кожи (парестезия);
- неприятные ощущения во время прикосновения к коже (дизестезия);
- головокружение;
- повышение артериального давления;
- частый жидкий стул (диарея);
- тошнота;
- рвота;
- боли в животе;
- нарушение пищеварения в пищеводе и желудке (диспепсия);
- сыпь и другие кожные реакции (включая прыщи (акне), сухость кожи, дерматит, кожный зуд);
- реакции повышенной чувствительности к свету (фоточувствительность);
- утомляемость;
- усталость (астения);
- боль;
- отек.

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

- грипп;
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- воспаление пазух носа (синусит);
- воспаление гортани (ларингит);
- воспаление волосяных луковиц (фолликулит);
- глубокий прыщ (фурункул);
- грибковые инфекции;
- воспаление фильтрующих канальцев почек (пиелонефрит);
- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), определяется по результатам анализа крови;
- повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия), определяется по результатам

анализа крови;

- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), определяется по результатам анализа крови;
- обезвоживание;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), определяется по результатам анализа крови;
- депрессия;
- тревожность;
- дрожание рук и ног (тремор);
- состояние, внешне похожее на глубокий сон с отсутствием реакции на звуки, прикосновение, свет (летаргия);
- потеря сознания;
- нарушение равновесия;
- нарушения вкуса (дисгевзия);
- нечеткость зрения;
- помутнение оболочки глаза (роговицы);
- воспаление оболочки глаза (конъюнктивит);
- сухость глаз;
- нарушения зрения;
- появление в поле зрения пятен, точек, искр (фотопсия);
- радужные круги вокруг источника света;
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- патология роговицы (кератопатия);
- удлинение интервала QT на ЭКГ;
- носовое кровотечение;
- кровохарканье;
- воспаление слизистой полости рта (стоматит);
- сухость в полости рта;
- воспаление кишечника (колит);
- нарушение глотания (дисфагия);
- запор;
- воспаление желудка (гастрит);
- образование камней в желчном пузыре (холелитиаз);
- покраснение ладоней и стоп, сопровождающееся зудом и болью (ладонно-подошвенная эритродизестезия);
- выпадение волос (алопеция);
- поражение ногтей;
- появление белка в моче (протеинурия), определяется по результатам анализа мочи;
- образование камней в почках (нефролитиаз);
- появление крови в моче (гематурия), определяется по результатам анализа мочи;
- расстройства мочеиспускания (дизурия);
- почечная недостаточность;
- учащенное мочеиспускание;
- внезапные (императивные) позывы к мочеиспусканию;

- лихорадка.

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

- бактериальные стафилококковые инфекции;
- воспаление подкожно-жирового слоя (целлюлит);
- нарушение питания (истощение);
- судороги;
- произвольные сокращения мышц (клонус);
- частичное или полное помутнение хрусталика глаза (катаракта);
- нарушение способности фокусировать предметы (аккомодации);
- сердечная недостаточность;
- нарушения ритма;
- дыхательная недостаточность;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- непроходимость кишечника;
- недержание кала;
- воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит);
- изменение цвета мочи (хроматурия);
- отсутствие мочи (анурия);
- нарушение заживления ран;
- острое заболевание кожи и слизистых оболочек с образованием пятен и волдырей (многоформная эритема).

**Лабораторные и инструментальные данные**

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

- снижение массы тела;
- повышение активности «печеночных» ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспаратаминотрансферазы (АСТ)), определяется по результатам анализа крови;
- повышение концентрации креатинина в крови, определяется по результатам анализа крови.

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

- повышение концентрации гемоглобина, определяется по результатам анализа крови;
- повышение активности ферментов амилазы в плазме крови, определяется по результатам анализа крови.

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

- повышение концентрации тиреотропного гормона, определяется по результатам анализа крови;
- повышение активности фермента липазы в крови, определяется по результатам анализа крови.

### 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 на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

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

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<http://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](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

#### Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.rceth.by](http://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](http://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»: www.pharm.kg

## **5. Хранение препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке из картона после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД содержит**

Действующим веществом является вандетаниб.

ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг вандетаниба.

ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД, 300 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 300 мг вандетаниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, магния стеарат, гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

### **Внешний вид препарата ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД и содержимое его упаковки**

Препарат ВАНДЕТАНИБ-ПРОМОМЕД – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Дозировка 100 мг:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

*Дозировка 300 мг:* таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 или 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, состоящей из ламинированной целлюлозной подложки, воскового слоя, алюминия и герметизирующего слоя, или 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 контролем первого вскрытия для лекарственных средств.

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

Одну банку или 1, 3 контурные ячейковые упаковки 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

Электронная почта: 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 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, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: + (996) 703-699-466

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

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 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, document@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 04.03.2024 № 4235  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, adversereaction@drugsafety.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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