

Листок-вкладыш – информация для пациента**Бозутиниб-Промомед, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Бозутиниб-Промомед, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Бозутиниб-Промомед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: бозутиниб

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

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

Препарат Бозутиниб-Промомед относится к противоопухолевым средствам и содержит действующее вещество бозутиниб. Бозутиниб ингибирует патологическую киназу BCR-ABL (белок, ответственный за онкогенную трансформацию клеток), обуславливающую развитие хронического миелолейкоза (ХМЛ).

Показания к применению

Препарат Бозутиниб-Промомед показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с:

- впервые диагностированным хроническим миелолейкозом с положительной филадельфийской хромосомой (ХМЛ Ph+) в хронической фазе. Лейкоз – это рак белых кровяных клеток. Обычно эти белые кровяные клетки помогают организму бороться с инфекцией. Хронический миелолейкоз – это форма лейкоза, при котором начинается неконтролируемый рост определенных типов аномальных белых кровяных клеток (так называемых миелоидных клеток);
- хроническим миелолейкозом с положительной филадельфийской хромосомой (ХМЛ Ph+) в хронической фазе (начальная стадия ХМЛ, не имеет симптомов), фазе акселерации (более продвинутый этап развития заболевания, при котором появляются

различные симптомы) или в кризе (быстрое прогрессирование заболевания) при непереносимости или неэффективности предыдущей терапии хотя бы одним из ингибиторов тирозинкиназ, включая иматиниб, нилотиниб или дазатиниб.

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

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

Противопоказания

Не принимайте препарат Бозутиниб-Промомед:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бозутиниб-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите ему, если у Вас наблюдаются какие-либо из нижеперечисленных заболеваний (состояний):

- Если у Вас есть или были проблемы с печенью. Сообщите своему врачу о том, что у Вас ранее имелись проблемы с печенью, включая гепатит (инфекция или воспаление печени) любого рода, или любые из следующих признаков и симптомов проблем с печенью: зуд, пожелтение белков глаз или кожи, темная моча, а также боль или чувство дискомфорта в правой верхней части живота. Ваш врач должен провести анализы крови для того, чтобы проверить функцию Вашей печени до начала лечения препаратом Бозутиниб-Промомед и ежемесячно в течение первых 3 месяцев лечения препаратом Бозутиниб-Промомед и по клиническим показаниям.
- Если у Вас диарея и/или рвота. Сообщите своему врачу, если во время лечения у Вас наблюдаются любые из следующих признаков и симптомов: учащение стула (случаев дефекации) в день по сравнению с обычным состоянием, учащение эпизодов рвоты, наличие крови в рвоте, в стуле (при дефекации) или в моче или стул черного цвета (черная дегтеобразная дефекация). Вам следует спросить своего врача, может ли Ваше лечение по поводу рвоты привести к большему риску возникновения аритмий сердца. В частности, Вам следует проконсультироваться со своим врачом в том случае, если Вы хотите применять препарат, который содержит домперидон, для лечения тошноты или рвоты. Лечение тошноты или рвоты такими препаратами вместе с препаратом Бозутиниб-Промомед может привести к большему риску возникновения опасных сердечных аритмий.
- Если у Вас есть или были проблемы с поджелудочной железой. Сообщите своему врачу, если Вы испытываете боль или дискомфорт в животе.
- Если у Вас инфекция. Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается любой из следующих признаков и симптомов: лихорадка, проблемы с мочеиспусканием, такие как жжение при мочеиспускании; недавно появившийся кашель или недавно появившаяся боль в горле.
- Если у Вас проблемы с сердцем. Сообщите врачу, если у Вас имеется нарушение со стороны сердца, такое как аритмия или отклонение от нормы электрического сигнала, называемое «удлинением интервала QTc», неконтролируемое или тяжелое заболевание сердца, включая недавно перенесенный инфаркт миокарда, застойную

сердечную недостаточность, нестабильную стенокардию или брадикардию. Это особенно важно, если у Вас частые или длительные диареи, как описано выше. Если Вы падаете в обморок (потеря сознания) или у Вас нарушение сердечного ритма во время приема препарата Бозутиниб-Промомед, незамедлительно сообщите об этом своему врачу, поскольку это может быть признаком серьезного заболевания сердца.

- Если у Вас наблюдается кожная сыпь. Сообщите врачу, если у Вас наблюдается любой из следующих признаков и симптомов: болезненная сыпь красного или пурпурного цвета, которая распространяется и вызывает образование волдырей, и/или на слизистых оболочках кожи (например, в ротовой полости и на губах) начинают появляться другие повреждения.
- Если Вы заметили любой из следующих симптомов: боль в боку, кровь в моче или снижение количества мочи. В том случае, если заболевание является очень тяжелым, Ваш организм не может избавиться от всех продуктов, выделяющихся погибающими опухолевыми клетками. Это называется «синдром лизиса опухоли» и может привести к почечной недостаточности и проблемам с сердцем. Ваш врач будет осведомлен об этом и сможет удостовериться в том, что Вы получали достаточное количество жидкости, и назначить Вам другие лекарства для того, чтобы предотвратить возникновение этого синдрома.
- Если у Вас наблюдается задержка жидкости. Сообщите врачу, если у Вас наблюдается любой из следующих признаков и симптомов задержки жидкости во время лечения препаратом Бозутиниб-Промомед: отек лодыжек, ступней или ног; затрудненное дыхание, боль в грудной клетке или кашель (это может быть признаками задержки жидкости в легких или в грудной клетке).
- Если у Вас проблемы с почками. Сообщите своему врачу, если у Вас наблюдается более частое мочеиспускание с большим количеством мочи бледного цвета или, если мочеиспускание у Вас происходит реже с меньшим количеством мочи темного цвета. Также сообщите своему врачу, если Вы теряете вес или у Вас наблюдается отек ступней, лодыжек, ног, рук или лица.
- Если у Вас когда-либо был или возможно есть сейчас инфекционный гепатит В. Это обусловлено тем, что препарат Бозутиниб-Промомед может стать причиной того, что гепатит В вновь станет активным. Это может в некоторых случаях привести к летальному исходу. Лечащий врач будет тщательно проверять пациентов на предмет появления признаков этой инфекции до начала лечения.

Перед назначением препарата Бозутиниб-Промомед Ваш врач может провести некоторые анализы, например, чтобы проверить работу сердца, печени или почек, уровень солей калия или магния, уровень гемоглобина, количество нейтрофилов и тромбоцитов, а также определить наличие или отсутствие вируса гепатита В. Врач обсудит с Вами результаты этих анализов и решит, можно ли Вам назначить препарат Бозутиниб-Промомед. Возможно, Вам потребуется дополнительное лечение другими препаратами, снижение дозы препарата Бозутиниб-Промомед или дополнительные меры предосторожности из-за повышенного риска нежелательных реакций. Если у Вас есть сомнения, поговорите с врачом, прежде чем принимать препарат Бозутиниб-Промомед.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности

и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Бозутиниб-Промомед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут повлиять на уровень бозутиниба в организме. Если Вы принимаете препараты, содержащие следующие нижеперечисленные действующие вещества, то сообщите об этом врачу:

Следующие лекарственные препараты могут повышать риск нежелательных реакций при совместном приеме с препаратом Бозутиниб-Промомед:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол и флуконазол – препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, телитромицин, эритромицин и ципрофлоксацин – препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций;
- нефазодон – препарат, применяемый для лечения депрессии;
- мибефрадил, дилтиазем и верапамил – препараты, применяемые для снижения артериального давления у людей с повышенным артериальным давлением;
- кониваптан – препарат, применяемый для повышения уровня натрия в крови;
- ритонавир, лопинавир/ритонавир, индинавир, нелфинавир, саквинавир, атазанавир, ампренавир, фосампренавир и дарунавир/ритонавир – препараты, применяемые для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)/синдрома приобретенного иммунодефицита человека (СПИДа);
- боцепревир и телапревир – препараты, применяемые для лечения гепатита С;
- апрепитант – препарат, применяемый для предотвращения и контроля тошноты (ощущение подташнивания) и рвоты;
- иматиниб – препарат, применяемый для лечения вида лейкоза (рак крови);
- кризотиниб – препарат, применяемый для лечения немелкоклеточного рака легкого.

Следующие лекарственные препараты могут уменьшать эффективность препарата Бозутиниб-Промомед:

- рифампицин – препарат, применяемый для лечения туберкулеза;
- фенитоин и карбамазепин – препараты, применяемые для лечения эпилепсии;
- бозентан – препарат, применяемый для снижения повышенного артериального давления в легких (при легочной гипертензии);
- нафциллин – антибиотик, используемый для лечения бактериальных инфекций;
- зверобой (растительный безрецептурный препарат) – применяется для лечения депрессии;
- эфавиренз и этравирин – препараты, применяемые для лечения ВИЧ/СПИДа;
- модафинил – препарат, применяемый для лечения некоторых видов нарушения сна.

Следующие лекарственные препараты могут повлиять на ритм сердца при совместном приеме с препаратом Бозутиниб-Промомед:

- амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин и соталол – препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца;
- хлорохин, галофантрин – препараты, применяемые для лечения малярии;
- кларитромицин и моксифлоксацин – антибиотики для лечения бактериальных инфекций;

- галоперидол – препарат, применяемый для лечения психотических заболеваний, таких как шизофрения;
- домперидон – препарат, применяемый для лечения тошноты и рвоты или для стимулирования выработки грудного молока;
- метадон – препарат, применяемый для лечения боли.

Следует избегать приема этих лекарственных препаратов во время лечения препаратом Бозутиниб-Промомед. Если Вы принимаете любой из этих лекарственных препаратов, то сообщите об этом врачу. Врач может изменить дозу этих лекарственных препаратов, изменить дозу препарата Бозутиниб-Промомед или назначить Вам другой лекарственный препарат.

С препаратом Бозутиниб-Промомед могут взаимодействовать не только лекарственные препараты, перечисленные в этом листке-вкладыше.

Препарат Бозутиниб-Промомед с пищей и напитками

Не принимайте препарат Бозутиниб-Промомед с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку при этом возрастает риск нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

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

- Если Вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Бозутиниб-Промомед и в течение по крайней мере одного месяца после приема последней дозы. Рвота или диарея может снизить эффективность пероральных контрацептивов.
- Не принимайте препарат Бозутиниб-Промомед, если Вы планируете забеременеть. Это может серьезно навредить Вашему ребенку.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Бозутиниб-Промомед, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Врач поможет Вам решить, следует ли продолжать лечение.
- Не кормите ребенка грудью, если Вы принимаете данный препарат, поскольку это может причинить вред Вашему ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.
- Существует риск того, что лечение препаратом Бозутиниб-Промомед снизит Вашу способность к зачатию ребенка и Вам может понадобиться консультация по сохранению спермы перед началом лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бозутиниб-Промомед может вызывать нежелательные реакции, которые могут повлиять на Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Если Вы почувствуете головокружение, утомляемость, нарушение зрения после приема препарата, Вам не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами до исчезновения этих симптомов.

Препарат Бозутиниб-Промомед, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель «солнечный закат желтый» (E110)

Препарат Бозутиниб-Промомед, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель «солнечный закат желтый» (E110), который при пероральном применении (прием препаратов внутрь, путем проглатывания) может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Бозутиниб-Промомед

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

Рекомендуемая доза

Впервые диагностированный ХМЛ Ph+ в хронической фазе

Рекомендуемая доза составляет 400 мг один раз в сутки.

ХМЛ Ph+ в хронической фазе, фазе акселерации или бластном кризе при непереносимости или неэффективности предыдущей терапии

Рекомендуемая доза составляет 500 мг один раз в сутки.

Лечащий врач может корректировать дозу, используя таблетки дозировкой 100 мг, в зависимости от Ваших заболеваний, ответа на лечение и (или) нежелательных реакций, которые могут возникнуть.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бозутиниб-Промомед принимают внутрь один раз в сутки, во время приема пищи. Принимайте таблетку(-и) каждый день примерно в одно и то же время.

Продолжительность терапии

Принимайте этот препарат до тех пор, пока Вам это рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Бозутиниб-Промомед больше, чем следовало

Сразу обратитесь к лечащему врачу. Возьмите упаковку препарата с собой.

Если Вы забыли принять препарат Бозутиниб-Промомед

Ваши действия в отношении пропущенной дозы зависят от того, сколько времени прошло с момента пропуска приема дозы:

- В случае если с момента пропуска приема дозы препарата прошло менее 12 часов, примите пропущенную дозу.
- В случае если с момента пропуска приема дозы препарата прошло более 12 часов, примите следующую дозу в обычное время на следующий день.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Бозутиниб-Промомед

Не прекращайте прием препарата Бозутиниб-Промомед, пока Вам не скажет об этом врач. Если Вы не можете принимать препарат, как назначено Вашим врачом, или чувствуете, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- потеря сознания, нарушение сердечного ритма или нарушение сердечной деятельности, такое как отклонение от нормы электрического сигнала, называемое «удлинением интервала QTc» – это могут быть признаки нарушения со стороны сердца. Эта нежелательная реакция возникает **очень часто** и может развиться у **более чем 1 человека из 10**;
- наличие крови в рвоте, в стуле (при дефекации) или стул черного цвета (черная дегтеобразная дефекация) – это могут быть признаки желудочно-кишечного кровотечения. Эта нежелательная реакция возникает **часто** и может развиться **не более чем у 1 человека из 10**;
- уменьшение или отсутствие мочи, отек ступней, лодыжек, ног, рук или лица, слабость, потливость, высокое или низкое артериальное давление – это могут быть признаки острого поражения почек. Эта нежелательная реакция возникает **часто** и может развиться **не более чем у 1 человека из 10**;
- зуд кожи, пожелтение белков глаз или кожи, темная моча, боль или чувство дискомфорта в правой верхней части живота, лихорадка – это могут быть признаки воспаления печени (гепатита). Эта нежелательная реакция возникает **часто** и может развиться **не более чем у 1 человека из 10**;
- тошнота, рвота, боль в животе, кровь в моче или снижение количества мочи, отеки, судороги, нарушения сердечного ритма – это могут быть признаки синдрома лизиса опухоли, который может привести к почечной недостаточности и проблемам с сердцем. Эта нежелательная реакция возникает **нечасто** и может развиться **не более чем у 1 человека из 100**;
- затрудненное дыхание, одышка, боль в грудной клетке, сухой приступообразный кашель, нарастающая слабость – это могут быть признаки острого отека легких. Эта нежелательная реакция возникает **нечасто** и может развиться **не более чем у 1 человека из 100**;
- сильная, постоянная боль в верхней половине живота, отдающая в спину, тошнота, рвота с примесью желчи, вздутие живота – это могут быть признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита). Эта нежелательная реакция возникает **нечасто** и может развиться **не более чем у 1 человека из 100**;
- болезненная сыпь красного или пурпурного цвета, которая распространяется и вызывает образование волдырей на коже и/или слизистых оболочках (например, в ротовой полости и на губах) – это могут быть признаки тяжелых кожных реакций (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Частота возникновения этих нежелательных реакций **неизвестна**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бозутиниб-Промомед:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекционные заболевания дыхательных путей;
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), нейтрофилов (нейтропения), уровня гемоглобина (анемия);
- снижение аппетита;
- головная боль;
- одышка (диспноэ), кашель;
- диарея, рвота, тошнота, боль в животе, в том числе дискомфорт в животе, боль в нижних отделах живота, боль в верхних отделах живота, болезненность в животе, боль в желудочно-кишечном тракте;
- изменения в анализах крови (повышение уровня аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы);
- сыпь, в том числе различные высыпания по всему телу (генерализованная сыпь), в виде ряда маленьких плоских красных пятен (макулярная сыпь), в виде небольших плоских или выпуклых пузырьков (макулопапулезная сыпь), в виде бесполостных выпуклых высыпаний (папулезная сыпь), зудящая сыпь;
- боль в суставах, боль в спине;
- повышение температуры тела (пирексия), слабость (астения), отеки (в том числе отек лица, локальный отек, периферические отеки), утомляемость (в том числе недомогание);
- повышение активности липазы (в том числе повышение уровня липазы в крови (гиперлипаземия)).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легких (пневмония), в том числе инфекционное поражение легких (атипичная пневмония);
- грипп, воспаление слизистой оболочки бронхов (бронхит);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- обезвоживание (дегидратация), увеличение уровня калия в крови (гиперкалиемия), снижение уровня фосфора в крови (гипофосфатемия);
- головокружение;
- нарушение вкуса, при котором вкусовые ощущения частично отсутствуют или искажаются (дисгевзия);
- звон в ушах;
- скопление жидкости в околосердечной сумке (перикардиальный выпот);
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме (в т.ч. синдром удлиненного QT);
- повышение артериального давления (гипертензия);
- скопление жидкости в плевральной полости легких (плевральный выпот);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- токсическое повреждение печени (токсический гепатит), заболевание печени, нарушение функции печени (в том числе отклонение от нормы показателей функции печени, повышение показателей печеночных проб, повышение уровня аминотрансфераз);
- повышение билирубина, уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови;
- сыпь (крапивница), угревая сыпь (акне), кожный зуд;

- боль в мышцах (миалгия);
- почечная недостаточность, нарушение функции почек;
- боль в области грудной клетки (в том числе дискомфорт в области грудной клетки), боль;
- изменения в анализах крови (повышение уровня креатинина, активности амилазы, уровня креатинфосфокиназы).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение температуры тела с резким снижением количества нейтрофилов в крови (фебрильная нейтропения);
- снижение количества гранулоцитов в крови (гранулоцитопения);
- опасные для жизни аллергические реакции (анафилактический шок);
- повышенная чувствительность организма (гиперчувствительность);
- воспаление околосердечной сумки (перикардит);
- высокое кровяное давление в артериях легких (легочная гипертензия);
- дыхательная недостаточность;
- повреждение печени (в том числе лекарственное поражение печени);
- шелушащаяся (эксфолиативная) сыпь, лекарственная сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспалительное кожное заболевание, характеризующееся пятнами красной приподнятой кожи (полиморфная эритема).

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 (действиям) 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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 Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, ГЗ (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Адрес в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 17 231 85 14
Электронная почта: rceth@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
Электронная почта: info@ampra.am
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: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Бозутиниб-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 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бозутиниб-Промомед содержит

Действующим веществом является бозутиниб.

Бозутиниб-Промомед, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг бозутиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, полоксамер, повидон К30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), тальк или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Бозутиниб-Промомед, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг бозутиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, полоксамер, повидон К30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), тальк, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый (E104), краситель железа оксид желтый (E172), алюминиевый лак на основе красителя «солнечный закат желтый» (E110) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Препарат Бозутиниб-Промомед, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит краситель «солнечный закат желтый» (E110) (см. раздел 2).

Бозутиниб-Промомед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг бозутиниба (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, полоксамер, повидон К30, магния стеарат.

Пленочная оболочка: поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид (E171), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), тальк или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Бозутиниб-Промомед и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Бозутиниб-Промомед, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Бозутиниб-Промомед, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого до желтого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Бозутиниб-Промомед, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 7, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ, ОПА/АЛ/ПВХ или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 7, 14, 28 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля.

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

Одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1, 2 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

1, 4 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток 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 местному 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: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

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

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно);

+ (375) 17 336 04 51, + (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

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

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

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