

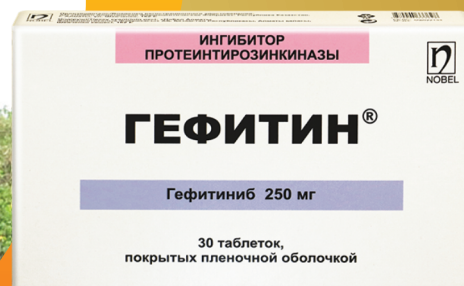


# ГЕФИТИН®

Гефитиниб



*Ценен каждый  
новый день!*



PK-ЛС-5№022133 от 30.03. 2016г. до 30.03.2021

**Торговое название:** Гефитин®. МНН. Гефитиниб. **Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг, 30 таблеток.

**Показания к применению:** местно-распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого, рефрактерный к режимам химиотерапии, содержащим производные платины; местно-распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого с активацией мутации рецепторов эпидермального фактора роста тирозинкиназы; местно-распространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого у пациентов, получавших ранее химиотерапию или для которых химиотерапия не является подходящей. **Способ применения и дозы.** Лечение препаратом должно проводиться под наблюдением врача-онколога. Внутрь по 250 мг 1 раз в сутки вне зависимости от приема пищи. В том случае, если пациент пропустил прием очередной дозы, пропущенную дозу следует принять в том случае, если до приема следующей дозы осталось не менее 12-ти часов. Не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы. В случае если пациент не может выпить целую таблетку, то ее можно растворить в 100 мл питьевой (негазированной) воды. *Другие жидкости использовать нельзя!* Для правильного растворения необходимо опустить таблетку в воду и не разминая ее, помешивая до полного растворения (приблизительно 15 минут), полученную суспензию необходимо выпить сразу. Налить ещё половину стакана воды, обмывая стенки и так же выпить полученную суспензию. Раствор препарата Гефитин® можно также назначать через назогастральный зонд или посредством гастростомической трубки.

**Побочные действия.** Обычно неблагоприятные реакции проявляются в течение первого месяца применения препарата и, как правило, обратимы. Наиболее распространенными побочными эффектами, наблюдаемыми более чем в 20% случаев, являлись диарея, кожная и угревая сыпь, зуд, сухость кожи. Приблизительно у 8% пациентов отмечались серьезные нежелательные реакции (3-4 степень тяжести согласно общим критериям токсичности). Однако только у 3% пациентов терапия была прекращена вследствие побочных реакций. *Очень часто:* диарея, тошнота, рвота, анорексия; стоматит; повышение активности АЛТ; сыпь (пустулезная), зуд, сухость кожи, включая трещины кожи на фоне эритемы; астения (преимущественно слабой степени выраженности). *Часто:* геморрагии, включая носовое кровотечение, гематурия; дегидратация (как следствие диареи, тошноты, рвоты, анорексии); сухость во рту; повышение активности АСТ, повышение уровня общего билирубина; конъюнктивит, блефарит; ксерофтальмия; интерстициальная пневмония (3-4 степени токсичности, вплоть до летального исхода); бессимптомное повышение уровня креатинина в крови; протеинурия; цистит; изменения ногтей; алопеция; пирексия. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к гефитинибу или другим компонентам препарата; беременность и период лактации; детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у данной группы пациентов не оценена). *С осторожностью:* при идиопатическом фиброзе легких, интерстициальной пневмонии, пневмокопозе, постлучевой пневмонии, лекарственной пневмонии (отмечен повышенный уровень смертности от этих заболеваний на фоне лечения гефитинибом); при слабом и умеренном повышении активности "печеночных" трансаминаз и уровня билирубина. **Лекарственные взаимодействия.** Ингибиторы СYP3A4 могут снижать клиренс гефитиниба. Одновременное назначение гефитиниба и итраконазола, кетоконазола (ингибиторы изофермента СYP3A4) приводит к увеличению на 80% AUC гефитиниба. Совместное назначение гефитиниба и рифампицина, кларитромицина (мощные индукторы изофермента СYP3A4) приводит к уменьшению средних значений «площади под кривой» (AUC) для гефитиниба на 83%. Одновременное назначение гефитиниба и препаратов, способствующих значительному и длительному повышению pH ( $\geq 5$ ) желудочного содержимого (ранитидин), у здоровых добровольцев, приводило к уменьшению AUC для гефитиниба на 47%, тем самым снижая эффективность гефитиниба. Одновременный прием гефитиниба с антацидами может иметь такой же эффект. О случаях повышения МНО и/или кровотечениях сообщалось у некоторых пациентов, при одновременном назначении варфарина и гефитиниба. При совместном применении гефитиниба и винорельбина возможно усиление нейтропенического действия винорельбина. Лекарственные средства, индуцирующие активность изофермента СYP3A4, могут повышать метаболизм и снижать концентрацию гефитиниба в плазме крови. Таким образом, одновременное назначение гефитиниба с препаратами, индукторами изофермента СYP3A4, такими как фенитоин, карбамазепин, барбитураты, настойка зверобоя может снизить эффективность гефитиниба. Исследования *in vitro* показали, что гефитиниб ограниченно ингибирует СYP2D6. В клинических испытаниях, совместное введение гефитиниба с метопрололом (субстрат СYP2D6) привело к увеличению воздействия метопролола на 35%. У некоторых пациентов, принимающих одновременно варфарин, было зарегистрировано увеличение МКН (международный коэффициент нормализации) и/или эпизоды кровотечения. **Особые указания.** *Беременность и лактация.* Нет данных об использовании гефитиниба у беременных женщин. Исследования показали репродуктивную токсичность. Мужчинам и женщинам детородного возраста во время лечения препаратом Гефитин® и, как минимум, в течение 3-х месяцев после лечения следует использовать надежные методы контрацепции. Прием Гефитин® противопоказан во время кормления грудью. Не известно, выделяется ли гефитиниб в материнское молоко у человека, но отмечалось накопление гефитиниба и его метаболитов в молоке при исследованиях, поэтому грудное вскармливание, во время приема Гефитин®, должно быть прекращено. Срок хранения: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту.



АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика", Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е тел.: +7 (727) 399-50-50, факс: +7 (727) 399-60-60. e-mail: nobel@nobel.kz., www.nobel.kz Лицензия № ИПОР 64604515P от 09.09.2003г. ISO 9001: 2015 от 10.05.18 г.

**ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ!**  
**САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВРЕДНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ**

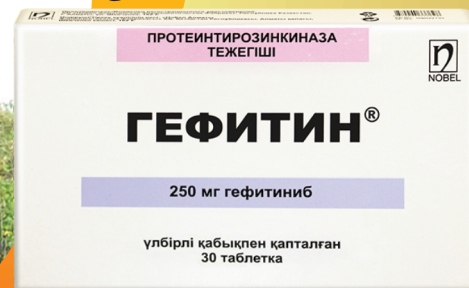


# ГЕФИТИН®

Гефитиниб



Әрбір  
жаңа күн күндө!



ҚР-ДЗ 5№022133 30.03.2016ж, 30.03.2021ж, дейін

**Саудалық атауы:** Гефитин®. **ХПА.** Гефитиниб. **Қолданылуы:** құрамында платина туындылары бар химиотерапия режиміне рефрактерлі өкпенің жергілікті таралған немесе метастаздық ұсақ жасушалы емес обырында; тирозинкиназа өсуінің эпидермальді факторы рецепторларының мутациясын белсендірумен өкпенің жергілікті таралған немесе метастаздық ұсақ жасушалы емес обырында бұрын химиотерапия қабылдаған немесе химиотерапия қолайлы болып табылмаған пациенттердегі өкпенің жергілікті таралған немесе метастаздық ұсақ жасушалы емес обырында. **Қолдану тәсілі және дозалары.** Препаратпен емдеу онколог дәрігердің бақылауымен жүргізілуі тиіс. Тамақ ішуге қарамай-ақ ішке тәулігіне 1 рет 250 мг-ден. Пациент кезекті дозаны қабылдауды өткізіп алған жағдайда өткізіп алған дозаны, егер келесі дозаны қабылдау уақытына дейін кем дегенде 12 сағат қалса ғана, қабылдағаны жөн. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін препараттың екі еселенген дозасын қабылдауға болмайды. Егер пациент таблетканы тұтастай іше алмайтын болса, онда оны ішуге жарайтын (газдалмаған) судың 100 мл-де ерітуге болады. Басқа сұйықтықтарды пайдалануға болмайды! Дұрыс еріту үшін таблетканы суға салып және оны езбей, толық ерігенше (шамамен 15 минут) араластыру керек, алынған суспензияны бірден ішу қажет. Тағы да жарты стакан су құйып, стаканның қабырғаларын шайып, алынған суспензияны ішу керек. Гефитин® препаратының ерітіндісін сондай-ақ назогастральді зонд арқылы немесе гастростомиялық түтік арқылы да тағайындауға болады. **Жағымсыз әсерлері.** Әдетте жағымсыз реакциялар препаратты қолданудың алғашқы айы ішінде көрініс береді және, әдеттегідей, қайтымды. 20%-дан көбірек жағдайларда байқалатын өте кең таралған жағымсыз әсерлер диарея, тері және безеу бөртпесі, қышыну, терінің құрғауы болып табылады. Пациенттердің шамамен 8%-да жағымсыз реакциялар күрделі (уыттылықтың жалпы критерийлері бойынша ауырлығы 3-4 дәрежесі). Алайда жағымсыз реакциялардың салдарынан ем пациенттердің тек 3%-да ғана тоқтатылды. **Өте жиі:** диарея, жүрек айнуы, құсу, анорексия; стоматит; АЛТ белсенділігінің жоғарылауы; бөртпе (пустулезді), қышыну, терінің құрғауы, эритема аясындағы тері жарықтарын қоса; астения (айқындылығы көбіне әлсіз дәрежеде болатын). **Жиі:** мұрыннан қан кетуді қоса, геморрагиялар, гематурия; дегидратация (диарея, жүрек айнуы, құсу, анорексия салдары ретінде); ауыз ішінің құрғауы; АСТ белсенділігінің жоғарылауы, жалпы билирубин деңгейінің жоғарылауы; конъюнктивит, блефарит, ксерофтальмия; интерстициальді пневмония (өліммен аяқталуға дейін ұласатын 3-4 дәрежедегі уыттылық); қанда креатинин деңгейінің симптомсыз жоғарылауы, протеинурия, цистит, тырнақтардың өзгеруі, алопеция, пирексия. **Қолдануға болмайтын жағдайлар:** гефитинибке немесе препараттың басқа да компоненттеріне жоғары сезімталдық; жүктілік және лактация кезеңі; 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер (пациенттердің осы тобындағы қауіпсіздігі және тиімділігі бағаланбаған). **Сақтықпен:** өкпенің идиопатиялық фиброзында, интерстициальді пневмонияда, пневмоконйозда, сәулемен емдегеннен кейінгі пневмонияда, дәрілік пневмонияда (гефитинибпен емдеу аясында осы аурулардан өлімнің жоғары деңгейі байқалды); «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің және билирубин деңгейінің әлсіз және орташа жоғарылауында. **Дәрілермен өзара әрекеттесуі.** СYP3A4 тежегіштері гефитинибтің клиренсін төмендетуі мүмкін. Гефитинибті және итраконазолды, кетоконазолды (СYP3A4 изоферментінің тежегіштері) бір мезгілде тағайындау гефитинибтің АUC мәнінің 80%-ға артуына әкелді. Гефитинибті және рифампицинді, кларитромицинді (СYP3A4 изоферментінің күшті индукторлары) бірге тағайындау гефитинибте «қисық астындағы ауданның» (АUC) орташа мәндерінің 83%-ға азаюына әкел соқты. Гефитинибті және асқазан іші рН ( $\geq 5$ ) едәуір және ұзақ жоғарылауына мүмкіндік беретін препараттарды (ранитидин) бір мезгілде тағайындау дені сау еріктілерде гефитинибтің АUC мәнінің 47%-ға азаюына әкелді, сөйтіп, гефитинибтің тиімділігін төмендетті. Гефитинибті антацидтермен бір мезгілде қабылдау да осындай әсерге ие болуы мүмкін. Варфаринді және гефитинибті бір мезгілде тағайындаған кезде кейбір пациенттерде ХҚҚ жоғарылау және/немесе қан кету жағдайлары жөнінде мәлімделді. Гефитинибті және винорельбинді бірге қолданғанда винорельбиннің нейтропениялық әсері күшеюі мүмкін. СYP3A4 изоферментінің белсенділігін индукциялайтын дәрілік заттар метаболизмді арттыруы және қан плазмасында гефитинибтің концентрациясын төмендетуі мүмкін. Осылайша, гефитинибті фенитоин, карбамазепин, барбитураттар, шайқурай тұндырмалары сияқты препараттармен, СYP3A4 изоферментінің индукторларымен бір мезгілде тағайындау гефитинибтің тиімділігін төмендетуі мүмкін. *In vitro* зерттеулер гефитинибтің СYP2D6-ны шектеулі түрде тежейтіндігін көрсетті. Клиникалық сынақтарда гефитинибті метопрололмен (СYP2D6 субстраты) бірге енгізу метопролол әсерінің 35%-ға артуына әкелді. Бір мезгілде варфарин қабылдап жүрген кейбір пациенттерде ХҚҚ-нің (халықаралық қалыптасқан коэффициент) және/немесе қан кету көріністерінің ұлғайғаны тіркелді. **Айрықша нұсқаулар.** **Жүктілік және лактация.** Гефитинибті жүкті әйелдерге пайдалану жөнінде деректер жоқ. Зерттеулер ұрпақ өрбітуге уыттылықты көрсетті. Бала тудыра алатын жастағы еркектер мен әйелдер Гефитин препаратымен емделу кезінде және емнен кейін ең кемінде 3 ай бойы контрацепцияның сенімді әдістерін пайдаланғаны жөн. Бала емізу кезінде Гефитин® қолдануға болмайды. Адамда гефитинибтің емшек сүтіне бөлініп шығатыны-шықпайтыны белгісіз, бірақ сүттен гефитиниб пен оның метаболиттерінің жиналғаны байқалды, сондықтан Гефитин® қабылдау кезінде бала емізу тоқтатылуы тиіс. **Дәріханалардан босатылу шарттары:** рецепт арқылы.

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ. Қазақстан Республикасы, 050008, Алматы қ., Шевченко көш., 162 Е. Тел: +7 (727) 399-50-50, факс: +7 (727) 399-60-60, e-mail: nobel@nobel.kz www.nobel.kz. Лицензия № ИПОР 64604515Р бер. күні 09.09.2003 ж. 10.05.18ж. ISO 9001: 2015

**ТАҒАЙЫНДАР ЖӘНЕ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫ ЖӨНІНДЕГІ НУСҚАУЛЫҚТЫ МҰҚИАТ ОҚЫП ШЫҚҚАН ЖӨН!**  
**ӨЗІН-ӨЗІ ЕМДЕУ СІЗДІң ДЕНСАУЛЫҒЫҒЫЗҒА ЗИЯН КЕЛТІРУІ МҰМКІН**