



НД РБ

8911 - 2020

листок-вкладыш

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ИНЛИТА (INLYTA), 1 МГ, 5 МГ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ
ОБОЛОЧКОЙ
(АКСИТИНИБ)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- 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 неперечисленные в разделе 4 этого листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Инлита и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Инлита
3. Применение препарата Инлита
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Инлита
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ИНЛИТА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназы
Код АТХ: L01EK01

Инлита - это лекарственный препарат, содержащий в качестве действующего вещества акситиниб. Акситиниб уменьшает приток крови к опухоли и замедляет ее рост.

Препарат Инлита применяется для лечения распространенного рака почки (распространенного почечно-клеточного рака) у взрослых в случае, если другое лекарственное средство (сунитиниб или цитокины) больше не эффективно в предотвращении прогрессирования заболевания.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ИНЛИТА

Не принимайте препарат Инлита в следующих случаях:

Если у Вас аллергия на акситиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Если Вы предполагаете, что вероятно у Вас есть аллергия, проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Инлита проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой в следующих случаях:

- **Если у Вас высокое артериальное давление**

Прием препарата Инлита может приводить к повышению артериального давления. Важно проверить Ваше артериальное давление до начала приема данного препарата и делать это регулярно в ходе лечения. Если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия), Вам могут назначить препараты для снижения артериального давления. Ваш лечащий врач должен удостовериться, что Ваше артериальное давление хорошо контролируется до назначения препарата Инлита и в ходе терапии данным препаратом.

- **Если у Вас имеются проблемы со щитовидной железой**

Прием препарата Инлита может приводить к появлению проблем в работе щитовидной железы. Поставьте в известность своего лечащего врача, если во время приема данного препарата Вы станете быстрее уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям или Ваш голос станет более низким. Необходимо исследовать функцию щитовидной железы до начала приема препарата Инлита, а также проводить регулярные проверки в ходе приема данного препарата. Если до назначения данного препарата или в ходе его приема будет установлено, что Ваша щитовидная железа не вырабатывает тиреоидные гормоны в достаточном количестве, Вам потребуются проведение заместительной терапии тиреоидными гормонами.

- **Если у Вас недавно наблюдалось образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоэмболии или тромбоза**

Если у Вас во время приема данного препарата появятся такие симптомы, как боль или чувство сдавливания в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, онемение или слабость в одной половине тела, нарушение речи, головная боль, нарушения зрения или головокружение, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и связаться со своим лечащим врачом.

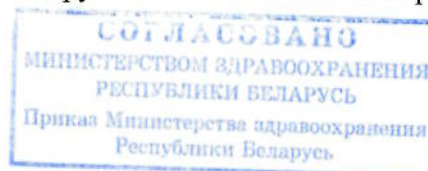
- **Если у вас повышенная кровоточивость**

Прием препарата Инлита может повышать вероятность развития кровотечений. Если у Вас разовьется кровотечение, появится кашель с кровью или кровавистая мокрота, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

- **Если у Вас имеется или наблюдалась ранее аневризма (расширение и истончение стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда**

- **Если в ходе терапии данным препаратом у Вас появится выраженная боль в желудке (животе) или непроходящие боли в желудке**

Прием препарата Инлита может повышать риск возникновения перфораций в желудке или кишечнике или формирования свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).



Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится сильная боль в животе, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

- **Если у Вас планируется оперативное вмешательство или у Вас имеется незажившая рана**

Ваш лечащий врач должен отменить прием препарата Инлита, как минимум, за 24 часа до проведения оперативного вмешательства, поскольку данный препарат может оказывать влияние на процесс заживления ран. Прием препарата возобновляют после заживления раны.

- **Если в ходе лечения данным лекарственным средством у Вас появятся следующие симптомы: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или нарушения зрения с высоким артериальным давлением или без него**

Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом. Данные симптомы могут служить проявлением редкого неврологического нежелательного явления, который называется синдром обратимой задней энцефалопатии.

- **Если у Вас имеются какие-либо проблемы с печенью**

Ваш лечащий врач должен назначить Вам анализы крови для проверки функции печени до начала приема препарата Инлита, а также в ходе лечения данным препаратом.

- **Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится выраженная усталость, у Вас отекут живот, ноги или лодыжки, появится одышка или начнут набухать вены шеи**

Прием препарата Инлита может повышать риск развития сердечной недостаточности. Периодически в ходе лечения акситинибом Ваш лечащий врач должен проводить контроль Вашего состояния здоровья на предмет выявления признаков или симптомов сердечной недостаточности.

Дети и подростки

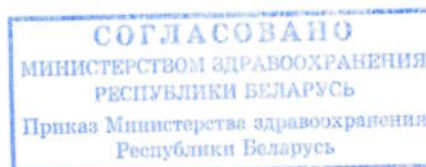
Не рекомендуется применять препарат Инлита для лечения детей и подростков младше 18 лет. Применение данного лекарственного средства у детей и подростков не изучалось.

Другие препараты и препарат Инлита

Некоторые препараты могут влиять на Инлиту, и Инлита может влиять на другие препараты. Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты безрецептурного отпуска, витамины и препараты растительного происхождения. Перечень лекарственных средств, приведенный в данном листке-вкладыше, может включать не все препараты, которые вступают во взаимодействие с препаратом Инлита.

Следующие лекарственные средства могут повышать риск развития нежелательных реакций при приеме препарата Инлита:

- кетоконазол или итраконазол — препараты, используемые для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, эритромицин или телитромицин — антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;



- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа;
- нефазодон – препарат, используемый для лечения депрессии.

Следующие лекарственные средства могут снижать эффективность препарата Инлита:

- рифампицин, рифабутин или рифапентин — препараты, используемые для лечения туберкулеза;
- дексаметазон – стероидное лекарственное средство, назначаемое при различных состояниях, а также серьезных заболеваниях;
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал — противоэпилептические препараты, используемые для лечения судорог или припадков;
- препараты, в состав которых входит зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) - препараты растительного происхождения, используемые для лечения депрессии.

Не следует применять эти лекарственные средства во время лечения препаратом Инлита. Поставьте в известность своего лечащего врача, фармацевта или медсестру, если Вы принимаете какое-либо из этих лекарственных средств. Ваш лечащий врач может изменить дозировку этих лекарственных средств, изменить дозировку препарата Инлита или перевести Вас на прием другого препарата.

Препарат Инлита может усиливать нежелательные реакции, связанные с приемом теофиллина (препарата, используемого для лечения бронхиальной астмы или других заболеваний легких).

Препарат Инлита с пищей и напитками

Не следует принимать данное лекарственное средство с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку это может повысить вероятность развития нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что, забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.
- Препарат Инлита может оказать вред еще неродившемуся ребенку или ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.
- Не следует принимать данное лекарственное средство во время беременности. Если Вы беременны или можете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема этого препарата.
- Необходимо пользоваться надежными средствами контрацепции для предотвращения беременности во время лечения препаратом Инлита и в течение 1 недели после приема последней дозы данного препарата.
- Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Инлита. Если Вы кормите своего ребенка грудью, Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом что Вам следует сделать - прекратить грудное вскармливание или прием препарата Инлита.

8911 - 2020

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если во время лечения препаратом Инлита у Вас появляется головокружение и/или чувство усталости следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Инлита содержит лактозу (молочный сахар)

Если Ваш лечащий врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом этого лекарственного препарата.

Препарат Инлита содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНЛИТА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг два раза в сутки. Ваш лечащий врач может впоследствии увеличить или уменьшить дозу препарата Инлита в зависимости от того, как Вы переносите лечение данным препаратом.

Таблетки необходимо принимать вне зависимости от приема пищи, проглатывая их целиком и запивая водой. Интервал между приемами препарата Инлита должен составлять приблизительно 12 часов.

Если Вы приняли препарата Инлита больше, чем следовало

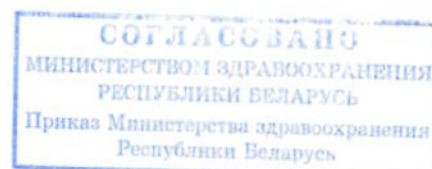
Если Вы случайно приняли слишком много таблеток или большую дозу препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку от препарата или данный листок-вкладыш. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Инлита

Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные таблетки.

Если во время приема препарата Инлита у Вас была рвота

В случае рвоты не принимайте дополнительную дозу препарата. Примите следующую предписанную дозу в обычное время.



8911 - 2020

Если Вы прекратили прием препарата Инлита

Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с назначением Вашего лечащего врача или Вам кажется, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

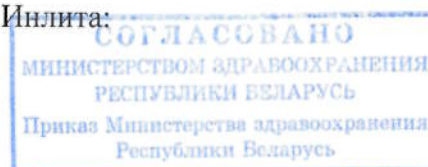
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата Инлита»):

- **Сердечная недостаточность.** Если Вы почувствуете выраженную усталость, у Вас увеличится в объеме живот, появятся отеки на ногах, одышка или начнут набухать вены шеи, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.
- **Образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоза или тромбоза.** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: боль за грудиной или ощущения давящего характера, отдающие в руки, спину, шею или челюсть, одышка, онемение или слабость одной половины тела, нарушение речи, головная боль, нарушения зрения или головокружение.
- **Кровотечение.** Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если в процессе лечения препаратом Инлита у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится какой-либо из следующих симптомов: черный дегтеобразный стул, кашель кровью или кровянистая мокрота или изменение психического состояния.
- **Перфорация в желудке или кишечнике или образование свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появится сильная боль в животе.
- **Выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас сильно повысится давление, появится выраженная головная боль или сильная боль в грудной клетке.
- **Обратимый отек головного мозга (синдром обратимой задней энцефалопатии).** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или изменения зрения с высоким артериальным давлением или без него.

Другие возможные нежелательные реакции препарата Инлита:



Очень частые: могут возникать у более чем 1 человека из 10

- высокое артериальное давление или повышение артериального давления
- диарея, чувство тошноты или рвоты (тошнота или рвота), боль в области желудка, расстройство желудка, боль во рту, языке или горле, запор
- одышка, кашель, охриплость голоса
- упадок сил, слабость или усталость
- недостаточная активность щитовидной железы (может показать Ваш анализ крови)
- покраснение и отечность ладоней рук или подошв стоп (ладонно-подошвенный синдром), сыпь на коже, сухость кожи
- боль в суставах, боль в руках или ногах
- потеря аппетита
- белок в моче (может показать Ваш анализ мочи)
- снижение массы тела
- головная боль, искажение вкусовых ощущений или утрата вкусовой чувствительности

Частые: могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- дегидратация (обезвоживание организма)
- почечная недостаточность
- метеоризм (газы), геморрой, кровотечение из десен, кровотечение из прямой кишки, чувство жжения или покалывания в полости рта
- повышенная активность щитовидной железы (может показать Ваш анализ крови)
- боль в горле или носу и чувство першения в горле
- боль в мышцах
- кровотечение из носа
- зуд кожи, покраснение кожи, выпадение волос
- звон/шум в ушах (тиннитус)
- снижение количества красных клеток крови (эритроцитов) (может показать Ваш анализ крови)
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) (клеток, которые участвуют в процессе свертывания крови) (может показать Ваш анализ крови)
- появление красных клеток крови в моче (эритроцитов) (может показать Ваш анализ мочи)
- изменение химического состава крови / изменение уровня активности ферментов в крови (может показать Ваш анализ крови)
- повышение количества красных клеток крови (эритроцитов) (может показать Ваш анализ крови)
- отек живота, нижних конечностей или лодыжек, набухание шейных вен, повышенная утомляемость, одышка (признаки сердечной недостаточности)
- свищ (канал патологического происхождения, соединяющий одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела)
- головокружение
- воспаление желчного пузыря

Нечастые: могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) (может показать Ваш анализ крови)

Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- Расширение или ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризма и расслоение артерий).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, необходимо проконсультироваться с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата могут быть направлены:

- УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНЛИТА

Хранить при температуре ниже 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке и блистере после слова «Годен до». Дата истечения срока годности соответствует последнему числу указанного месяца.

Не применять препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Инлита

- Действующим веществом препарата является акситиниб. Таблетки препарата Инлита, покрытые пленочной оболочкой, выпускаются в различных дозировках.

Инлита 1 мг: каждая таблетка содержит 1 мг акситиниба.

Инлита 5 мг: каждая таблетка содержит 5 мг акситиниба.

- Прочими ингредиентами являются:

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (E460), лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат (E470)

Состав оболочки: Opadry® II Red 32K15441 (ГПМЦ 2910/гипромеллоза 15сР, титана диоксид (E171), лактоза моногидрат, триацетин (глицерина триацетат) (E1518), железа оксид красный (E172) (см. раздел 2; Препарат Инлита содержит лактозу (молочный сахар))

Внешний вид препарата Инлита и содержимое упаковки

Таблетки 1 мг - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, овальной формы с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «1» и «XNB» - на другой.

Таблетки 5 мг - таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, треугольной формы с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «5» и «XNB» - на другой.

По 14 таблеток в ПА/алюминий/ПВХ/алюминиевом блистере; по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с наклейкой-голограммой.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США/ Pfizer Inc., USA

Информация о производителе

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany

Представительство «Pfizer Export B.V.» в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Дата пересмотра инструкции 21.02.2024
SmPC 62.0 of 20.08.2021

