

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лотнилиб® , 150 мг, капсулы****Лотнилиб® , 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.
- 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 Лотнилиб®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лотнилиб®.
3. Прием препарата Лотнилиб®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лотнилиб®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лотнилиб®, и для чего его применяют

Препарат Лотнилиб® содержит действующее вещество нилотиниб, относящееся к группе противоопухолевых средств, и используется для лечения одного из видов рака, называемого хроническим миелоидным лейкозом, с положительной Филадельфийской хромосомой (Ph+ ХМЛ). ХМЛ – это рак крови, при котором в организме вырабатывается чрезмерное количество аномальных лейкоцитов (белых кровяных клеток). Нилотиниб препятствует выработке этих клеток.

Показания к применению

Препарат Лотнилиб® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) в хронической фазе у взрослых с

возможностью отмены терапии при стабильном глубоком молекулярном ответе на фоне терапии нилотинибом на протяжении 3 лет.

- Положительный по филадельфийской хромосоме хронический миелоидный лейкоз (Ph+ ХМЛ) в хронической фазе и фазе акселерации (ускоренного развития) у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности (невосприимчивости) к предшествующей терапии, включая иматиниб, с возможностью отмены терапии при стабильном глубоком молекулярном ответе на фоне терапии нилотинибом на протяжении 3 лет после смены лечения иматинибом на нилотиниб.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лотнилиб®

Противопоказания

Не принимайте препарат Лотнилиб®:

- Если у Вас аллергия на нилотиниб 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 Лотнилиб® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть проблемы с печенью;
- если у Вас панкреатит;
- если у Вас имеются или когда-либо имелись сердечно-сосудистые заболевания, такие как инфаркт, хроническая сердечная недостаточность, нарушения сердечного ритма (аритмия), боль в груди (стенокардия), проблемы с кровоснабжением мозга (инсульт) или проблемы с притоком крови к ноге (хромота), или если у Вас есть факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, такие как высокое кровяное давление (гипертония), сахарный диабет или проблемы с уровнем жиров в крови (липидные нарушения);
- если на электрокардиограмме у Вас когда-либо обнаруживали удлинение интервала QT;
- если у Вас имеется недостаток калия или магния в крови;
- если Вы перенесли хирургическую процедуру, включающую тотальное (полное) удаление желудка.

Сообщите лечащему врачу в случае возникновения следующих симптомов и обо всех сопутствующих заболеваниях:

- при приеме нилотиниба возможно возникновение миелосупрессии (подавление функции костного мозга), которое определяется как снижение способности костного мозга вырабатывать клетки крови. Это может привести к недостатку красных кровяных телец (анемия), белых кровяных телец (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения). Ваш врач будет проводить клинический анализ крови каждые 2 недели в течение первых 2 месяцев лечения препаратом, а затем - ежемесячно или в случае клинической необходимости;
- если Вы испытываете слабость или головокружение, у Вас нерегулярное или быстрое сердцебиение, тяжесть в груди, тошнота во время приема данного препарата, немедленно сообщите об этом своему врачу, так как это может быть признаком серьезного заболевания сердца;
- если у Вас появилась боль или дискомфорт в груди, онемение или слабость, проблемы с ходьбой или речью, изменении цвета кожи или ощущении холода в конечности, немедленно сообщите своему врачу, так как это может быть признаком сердечно-сосудистого заболевания;
- при появлении таких симптомов, как сухой кашель, одышка, затруднение дыхания, цианоз (синюшность кожных покровов), боль в грудной клетке, дискомфорт при дыхании в положении лежа (ортопноэ), внезапное и быстрое увеличение массы тела, врач проведет тщательное обследование с целью выявления причин появления данных симптомов. При появлении симптомов задержки жидкости тяжелой степени, Ваш врач выяснит причину данного явления и проведет соответствующее лечение;
- если у Вас внезапно участилось сердцебиение, появилась сильная мышечная слабость или паралич, судороги, внезапные изменения или нарушения сознания, немедленно сообщите об этом своему врачу, поскольку это может быть признаком быстрого распада раковых клеток, называемого синдромом лизиса опухоли.

Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования

Ваш врач будет оценивать уровень жиров (липидов) и сахара в вашей крови до начала лечения, а также, при необходимости, во время лечения препаратом.

При повышении активности липазы в плазме крови, сопровождающемся болезненными ощущениями в области живота, которые могут сопровождаться другими симптомами, такими как тошнота, рвота, диарея или запор (абдоминальные симптомы), прием препарата должен быть прекращен, проведено соответствующее обследование пациента с целью исключения панкреатита (воспаление поджелудочной железы).

Также Ваш врач будет проводить ежемесячный контроль функции печени (трансаминазы, билирубин).

Перед началом терапии врач назначит Вам обследование на наличие вируса гепатита В.

При получении положительного результата Вам будет назначена консультация у профильных специалистов, занимающихся лечением заболеваний печени и, в частности, вирусного гепатита В. Врач будет тщательно контролировать Ваше состояние на предмет развития признаков и симптомов активного инфекционного процесса как во время терапии препаратом, так и в течение нескольких месяцев после ее окончания.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Лотнилиб®

Препарат Лотнилиб® может взаимодействовать с другими лекарственными препаратами.

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

- Иматиниб (для лечения рака);
- Рифампицин (для лечения туберкулеза);
- Лекарственные препараты, применяемые для лечения эпилепсии, такие как фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал;
- Препараты зверобоя продырявленного (для лечения депрессии);
- Эзомепразол (для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- Варфарин (для предотвращения свертывания крови);
- Мидазолам (для лечения острых судорог или в качестве седативного средства до или во время операции или других медицинских манипуляций);
- Алфентанил, фентанил (сильное обезболивающее, используются для наркоза в хирургии);
- Циклоспорин, сиролимус, такролимус (для профилактики и лечения реакции отторжения после трансплантации (пересадки) органов);
- Дигидроэрготамин, эрготамин (для лечения мигрени).

Следует избегать одновременного применения препарата Лотнилиб® с препаратами:

- Лекарственные препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций, такие как кетоконазол, итраконазол, вориконазол;
- Ритонавир (для лечения ВИЧ-инфекции);

- Антибиотики, такие как, кларитромицин или телитромицин;
- Антиаритмические препараты (например, амиодарон, дизопирамид, прокаинамид, хинидин и соталол);
- Лекарственные средства, вызывающие удлинение интервала QT (например, хлорохин, галофантрин, галоперидол, метадон, моксифлоксацин, бепридил и пимозид).

Кроме того, прежде чем принимать Лотнилиб[®], сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо антациды, являющиеся препаратами от изжоги. Эти препараты необходимо принимать отдельно от препарата Лотнилиб[®]:

- Фамотидин и другие блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов (для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта) следует принимать за 10 часов до или через 2 часа после приема препарата Лотнилиб[®];
- Антациды (вещества, которые нейтрализуют кислотность желудка), такие как гидроксид алюминия, гидроксид магния, симетикон следует принимать за 2 часа до или примерно через 2 часа после приема препарата Лотнилиб[®].

Препарат Лотнилиб[®] с пищей и напитками

Не принимайте препарат Лотнилиб[®] во время еды. Еда может улучшить всасывание нилотиниба и, следовательно, увеличить количество нилотиниба в крови, возможно, до опасного уровня.

Не пейте грейпфрутовый сок и не ешьте грейпфрут. Это может увеличить количество нилотиниба в крови, возможно, до опасного уровня.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Лотнилиб[®] противопоказан при беременности.

Не кормите ребенка грудью во время лечения препаратом Лотнилиб[®] и как минимум в течение 2 недель после завершения лечения.

Контрацепция

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение и зрительные нарушения. При появлении этих симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с

механизмами.

Препарат Лотнилиб® содержит лактозу

Препарат Лотнилиб® содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Лотнилиб®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом можно проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт лечения противоопухолевой терапии.

Рекомендуемая доза:

Для лечения впервые выявленного Rh+ ХМЛ в хронической фазе у взрослых рекомендован прием препарата Лотнилиб® в дозе 300 мг 2 раза в сутки (каждые 12 часов).

Для лечения Rh+ ХМЛ в хронической фазе и фазе акселерации у взрослых пациентов при непереносимости или резистентности к предшествующей терапии, включая иматиниб, рекомендуемая доза препарата Лотнилиб® составляет 400 мг 2 раза в сутки (каждые 12 ч).

В ходе лечения Вам будут регулярно проводить анализы, оценивать состояние печени и почек. Врач может скорректировать дозу препарата Лотнилиб® либо отменить терапию в зависимости от Вашего состояния и проявившихся нежелательных реакций.

Путь и(или) способ введения

Препарат Лотнилиб® следует принимать внутрь через 2 часа после еды.

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

Капсулы необходимо проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вам трудно проглотить капсулу целиком, то 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 препаратом Лотнилиб® определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Лотнилиб® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата Лотнилиб®, чем следовало, обратитесь за

консультацией к Вашему лечащему врачу. Если потребуется, Вы будете помещены под постоянное наблюдение врача, при необходимости лечащий врач назначит Вам дополнительное лечение.

Если Вы забыли принять препарат Лотнилиб®

Если Вы забыли или случайно пропустили прием препарата, то не принимайте препарат дополнительно, следующую дозу примите в назначенное время.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лотнилиб®

Не прекращайте применение препарата Лотнилиб®, пока не обсудите это с Вашим лечащим врачом. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите применение препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции.

Если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих нежелательных реакций,

прекратите прием препарата и немедленно сообщите о них врачу.

- Нарушения со стороны нервной системы, проявляющиеся потерей сознания, головной болью, головокружением (внутричерепное кровоизлияние, ишемический инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения, инфаркт мозга, острое нарушение мозгового кровообращения, отек мозга).
- Нарушения со стороны сердца, проявляющиеся болью в груди, потерей сознания, нарушениями сердечного ритма (атриовентрикулярная блокада, трепетание предсердий и желудочков, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда).
- Нарушения со стороны сосудов, проявляющиеся повышением артериального давления, головной болью, потерей сознания (гипертонический криз, геморрагический шок).
- Нарушения со стороны дыхательной системы, проявляющиеся слабостью, кашлем, хрипами, спутанностью сознания (отек легких).
- Желудочно-кишечные нарушения, проявляющиеся кровотечением (желудочно-кишечное кровотечение, мелена, перфорация желудочно-кишечной язвы,

ретроперитонеальное кровоизлияние, рвота с кровью, ректальное кровотечение).

Прочие нежелательные реакции

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

- недостаток тромбоцитов (тромбоцитопения), нейтрофилов (нейтропения), эритроцитов (анемия) в крови;
- снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- головная боль;
- тошнота, запор, диарея, рвота, боль в верхней части живота;
- увеличение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- кожная сыпь, кожный зуд, выпадение волос (алопеция), сухость кожи;
- боль или дискомфорт в мышцах или суставах, скованность (признаки миалгии или артралгии);
- повышенная утомляемость.

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

- воспаление волосяных фолликул (фолликулит);
- першение в горле, насморк, заложенность носа, осиплость голоса (признаки инфекции верхних дыхательных путей);
- папиллома кожи;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- повышение числа эозинофилов в крови (эозинофилия);
- резкий рост температуры тела до 38 °С и более, мелкий тремор, учащение сердечного ритма, снижение артериального давления, потоотделение (может быть признаками фебрильной нейтропении);
- сокращение количества красных и белых кровяных телец (панцитопения);
- снижение уровня лимфоцитов в крови (лимфопения);
- снижение аппетита;
- недостаток или избыток солей и воды в организме (нарушения водноэлектролитного баланса);
- высокое содержания сахара в крови (гипергликемия), сахарный диабет;
- повышенный уровень холестерина (гиперхолестеринемия), липидов и/или липопротеинов (гиперлипидемия), триглицеридов (гипертриглицеридемия) в крови;
- депрессия, бессонница, тревожность;
- головокружение;
- ощущение вращения (вертиго);
- поражение одного или нескольких периферических нервов (периферическая

нейропатия);

- онемение (гипестезия);
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания, мурашек (парестезия);
- внутриглазное кровоизлияние, припухлость вокруг глаз (периорбитальный отек), воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), зуд в глазах;
- жжение и резь, ощущение песка в глазах, слезотечение, светобоязнь, быстрое утомление при зрительной работе, непереносимость сухого и пыльного воздуха (синдром «сухого» глаза);
- нарушение регулярности или частоты нормального сердечного ритма (аритмия, стенокардия, экстрасистолия, тахикардия, брадикардия, фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения);
- повышение артериального давления, «приливы» крови;
- одышка в покое и при физической нагрузке, носовое кровотечение, кашель, нарушение голоса по тембру, силе или высоте (дисфония);
- дискомфорт в области живота, вздутие живота, расстройство желудка (диспепсия), избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм);
- искажение чувства вкуса (дисгевзия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение функции печени;
- покраснение кожи (эритема), повышенное потоотделение в ночное время, экзема (заболевание, сопровождающееся зудом), крапивница, воспаление кожи (дерматит), подкожное кровоизлияние, угри (акне);
- мышечные спазмы, боль в костях, боль в конечностях, боль в подвздошной области, костно-мышечная боль (в том числе костно-мышечная боль в грудной клетке), боль в спине, боль в шее, боль в боку;
- учащение мочеиспускания (поллакиурия);
- физическая и нервно-психическая слабость (астения);
- задержка жидкости и отеки;
- повышение температуры тела;
- боль в груди (включая некардиогенную боль), дискомфорт в груди, общее недомогание;
- уменьшение или увеличение массы тела.

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

- пневмония, бронхит, инфекции мочевыводящих путей, герпетическая инфекция,

- кандидоз (включая кандидоз ротовой полости), воспаление пищеварительной системы (гастроэнтерит);
- гипертиреоз (избыток гормонов щитовидной железы), гипотиреоз (недостаток гормонов щитовидной железы);
 - подагра (патология суставов, вызванная отложениями соли мочевой кислоты);
 - обезвоживание (дегидратация);
 - повышение аппетита, нарушение обмена липидов и липопротеидов (дислипидемия);
 - приступы тяжелой односторонней пульсирующей головной боли (мигрень);
 - потеря сознания, в том числе синкопе (приступ внезапной кратковременной (обычно до 1-2 минут) потери сознания с резким снижением мышечного тонуса);
 - дрожь в различных частях тела (тремор);
 - нарушения концентрации внимания;
 - гиперестезия (ненормальное повышение чувствительности к раздражителям чувств);
 - ухудшение зрения, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, отек век, появление в поле зрения движущихся точек, пятен, фигур, молний (фотопсия), покраснения (склер, конъюнктивы, глазного яблока), раздражение глаз, кровоизлияние в конъюнктиву;
 - ишемическая болезнь сердца, появление шумов в сердце, скопление жидкости в полости перикарда (перикардальный выпот), синюшная окраска кожных покровов и слизистых оболочек (цианоз);
 - окклюзия периферических артерий (перекрытие кровотока периферических артерий), перемежающаяся хромота, стеноз артерий (сужение просвета сосудов) конечностей, артериосклероз (артерии утолщаются и становятся жесткими, что препятствует транспортировке крови и питательных веществ к мозгу);
 - скопление жидкости в плевральной полости (плевральный выпот), хронические заболевания лёгочной ткани (интерстициальные заболевания легких), плевральная боль, воспаление плевры, то есть серозной оболочки, которая окружает лёгкие (плеврит);
 - боль в области глотки и/или гортани, раздражение слизистой оболочки глотки;
 - изъязвление слизистой оболочки полости рта, гастроэзофагеальный рефлюкс (заброс в пищевод содержимого желудка), стоматит (воспаление полости рта и губ), боль в пищеводе, сухость во рту, гастрит (воспаление желудка), повышение чувствительности зубной эмали;
 - воспаление печени (гепатит), окрашивание кожи и слизистых оболочек в различные оттенки желтого цвета (желтуха), токсическое поражение печени;

- покраснения и шелушение кожных покровов (экфолиативная сыпь), припухлость лица, лекарственная сыпь, болезненность кожи, кровоизлияния в кожу или слизистую оболочку (экхимозы);
- скованность, мышечная слабость, отечность суставов;
- нарушения мочеиспускания (дизурия, императивные позывы к мочеиспусканию, никтурия);
- боль в грудной железе, увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия), эректильная дисфункция;
- отек лица, гравитационные отеки, гриппоподобный синдром, озноб, ощущение изменения температуры тела (чередование «ощущения жара» и «ощущения холода»).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сепсис, подкожный абсцесс, абсцесс перианальной области;
- реактивация вируса гепатита В;
- фурункул, микоз (грибковое поражение) гладкой кожи стоп;
- папиллома слизистой оболочки полости рта, парапротеинемия (появление в крови аномальных и неполноценных белковых тел);
- повышение тромбоцитов и лейкоцитов в крови (тромбоцитемия, лейкоцитоз);
- повышение функции паращитовидных желез (вторичный гиперпаратиреоз), воспаление щитовидной железы (тиреоидит);
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- дезориентация, спутанность сознания, потеря памяти (амнезия), глубокое состояние беспокойства или неудовлетворенности (дисфория);
- стеноз базилярной артерии;
- неврит зрительного нерва, заторможенность, неприятное чувство осязания (дизестезия), непреодолимое желание пошевелить ногами, чтобы избавиться от неприятных ощущений в них (синдром «беспокойных» ног);
- отек диска зрительного нерва, двойное зрение (диплопия), светобоязнь, припухлость век, воспаление век (блефарит), боль в глазу, расщепление слоев сетчатки глаза (хориоретинопатия), аллергический конъюнктивит, заболевания слизистой оболочки глаза;
- снижение остроты слуха, боль в ушах, шум в ушах;
- нарушения функции желудочков, воспаление серозной оболочки сердца (перикардит), снижение фракции выброса, диастолическая дисфункция, блокада левой ножки пучка

Гиса;

- снижение артериального давления, тромбоз, сужение просвета сосудов (стеноз) периферических артерий;
- повышенное кровяное давление в артериях легких (легочная гипертензия), хрипы, боль во рту и глотке;
- язва желудка, поражение слизистой оболочки пищевода (язвенный эзофагит);
- частичная кишечная непроходимость, одновременное воспаление тонкой и толстой кишки (энтероколит), геморрой, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- воспаление десен (гингивит);
- застой желчи (холестаз), увеличение печени (гепатомегалия);
- псориаз, многоформная эритема, узловатая эритема, язва кожи, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии, петехии (маленькие красные пятна), фоточувствительность, волдыри, киста кожи, гиперплазия сальных желез, атрофия кожи, изменение цвета кожи, шелушение кожи, гиперпигментация кожи, гипертрофия кожи, гиперкератоз (утолщение верхнего слоя кожи);
- воспаление суставов (артрит);
- почечная недостаточность, кровь в моче (гематурия), недержание мочи, хромотурия (изменение цвета мочи);
- уплотнение грудных желез, меноррагия (обильные длительные кровянистые выделения из половых путей), набухание сосков;
- локальный отек.

Лабораторные данные (результаты анализов)

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

- повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности липазы крови, увеличение концентрации холестерина липопротеинов (в том числе липопротеинов высокой и низкой плотности), увеличение концентрации общего холестерина, увеличение концентрации триглицеридов крови.

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

- уменьшение концентрации гемоглобина, увеличение активности амилазы, гамма-глутаминтрансферазы, креатинфосфокиназы, щелочной фосфатазы, увеличение концентрации инсулина в плазме крови, уменьшение концентрации глобулинов.

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

- увеличение активности лактатдегидрогеназы, увеличение концентрации мочевины в плазме крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить

невозможно):

- увеличение концентрации тропонинов в плазме крови, концентрации неконъюгированного билирубина, уменьшение концентрации инсулина и С-пептида крови, увеличение концентрации паратгормона в плазме крови.

Если у Вас возникли вышеперечисленные нежелательные реакции или появились какие-либо иные реакции, не описанные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медсестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

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

Сайт: www.rceth.by

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

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «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: 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, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Лотнилиб®

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 картонной пачке после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 Лотнилиб® содержит

Действующим веществом является нилотиниб.

Лотнилиб®, 150 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 165,45 мг нилотиниба гидрохлорид моногидрат (в пересчете на нилотиниб 150 мг).

Лотнилиб®, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 220,6 мг нилотиниба гидрохлорид моногидрат (в пересчете

на нилотиниб 200 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *содержимое капсул*: лактозы моногидрат, кросповидон, полоксамер (тип 188), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, *оболочка капсул (корпус и крышечка)*: титана диоксид (E171), желатин.

Препарат Лотнилиб[®] содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Лотнилиб[®] и содержимое упаковки

Капсулы.

Лотнилиб[®], 150 мг, капсулы

Твердые продолговатые капсулы, размер №1.

Корпус и крышечка непрозрачные, от белого до почти белого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета.

Содержимое капсулы может быть частично или полностью уплотнено – уплотнения легко разрушаются при надавливании.

Лотнилиб[®], 200 мг, капсулы

Твердые продолговатые капсулы, размер №0.

Корпус и крышечка непрозрачные, от белого до почти белого цвета.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул от белого до светло-желтого цвета.

Содержимое капсулы может быть частично или полностью уплотнено – уплотнения легко разрушаются при надавливании.

По 8 капсул в контурной ячейковой упаковке, состоящей из фольги ОПА/Ал/ПВХ (ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 5 или 15 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все объемы упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Производитель

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика
Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16,
кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>