



ЭРТИНОБ®

Эрлотиниб

*Сделай каждый
новый день!*



PK-TC-5№022134 от 31.03.2016г. до 31.03.2021г. PK-TC-5№022136 от 31.03.2016г. до 31.03.2021г.

Торговое название: Эртиноб. **МНН:** Эрлотиниб. **Фармакотерапевтическая группа.** Противоопухолевые препараты. Ингибиторы протеинкиназы. Эрлотиниб. **Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 мг, 30 таблеток. **Показания к применению:** местно-распространенный или метастазирующий немелкоклеточный рак лёгкого с активной мутацией EGFR в качестве химиотерапии первой линии; местно-распространенный или метастазирующий немелкоклеточный рак лёгкого в качестве поддерживающей терапии пациентов, у которых нет прогрессии заболевания после 4 циклов терапии первой линии с препаратами платины; местно-распространенный или метастазирующий немелкоклеточный рак легкого после как минимум одного неэффективного курса химиотерапии; метастазирующий рак поджелудочной железы в комбинации с гемцитабином. **Способ применения и дозы.** Немелкоклеточный рак легкого. У пациентов с местно-распространенным или метастазирующим немелкоклеточным раком лёгкого, не получавшим химиотерапию ранее, перед началом терапии Эртиноб следует провести исследование на мутации EGFR. По 150 мг ежедневно, длительно. Таблетки принимать внутрь, один раз в сутки, не менее, чем за час или через два часа после приёма пищи, запивая большим количеством воды. **Рак поджелудочной железы.** По 100 мг ежедневно, длительно в комбинации с гемцитабином. Таблетку принимать внутрь, один раз в сутки, не менее, чем за час или через два часа после приёма пищи, запивая большим количеством воды. (см. также инструкцию гемцитабина). **Особые указания по дозированию.** **Нарушение функции печени.** Хотя экспозиция к эрлотинибу у пациентов с печеночной недостаточностью средней тяжести и пациентов с нормальной функцией печени одинакова, с осторожностью назначают Эртиноб больным с нарушением функции печени. При тяжелых нарушениях функции печени следует прекратить лечение Эртиноб. **Нарушение функции почек.** Не требуется коррекции дозы у больных с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести. **Детский возраст.** Безопасность и эффективность Эртиноб у больных в возрасте до 18 лет не изучались. **Курение.** Так как при курении сигарет снижается экспозиция к эрлотинибу, возможно повышение дозы Эртиноб до 300 мг в сутки в течение 2 недель. Безопасность длительного приема более высоких доз Эртиноб у лиц, продолжающих курение во время лечения, не установлена. **Побочные действия.** **Монотерапия Эртиноб.** Очень часто (> 10%): инфекции (тяжелые инфекции, в том числе пневмония, сепсис, флегмона); анорексия; конъюнктивит, кератоконъюнктивит сухой; кашель, одышка; диарея, тошнота, рвота, стоматит, боль в животе; сыпь (эритематозные и папуло-пустулезные высыпания, которые появлялись или усиливались под воздействием солнечных лучей), кожный зуд, сухость кожи; утомляемость. Эртиноб в комбинации с гемцитабином. Очень часто (> 10%): инфекции ((тяжелые инфекции, в том числе пневмония, сепсис, флегмона); снижение массы тела; депрессия, головная боль, нейропатия; кашель; диарея, стоматит, диспепсия, метеоризм; сыпь, алопеция; утомляемость, повышение температуры тела, озноб). **Побочные действия с другими категориями частоты суммированы ниже.** Часто (>1%, <10%): носовые кровотечения; желудочно-кишечное кровотечение, включая несколько фатальных случаев (при одновременном приеме варфарина и нестероидных противовоспалительных средств); повышение уровня билирубина, печеночных аминотрансфераз (в основном, незначительное или умеренное, проходящее самостоятельно и связано с метастазами в печень); кератит, конъюнктивит. **Противопоказания:** гиперчувствительность к эрлотинибу или к любому другому компоненту препарата; тяжелая печеночная недостаточность; тяжелые нарушения функции почек; беременность и кормление грудью; детский и подростковый возраст до 18 лет. **Лекарственные взаимодействия.** При одновременном приеме Эртиноб с другими лекарственными средствами необходимо учитывать возможность фармакокинетического взаимодействия, если они подавляют или повышают активность изоферментов системы цитохрома P450, или их метаболизм происходит посредством этих ферментов. **Ингибиторы CYP3A4** (например, кетоконазол) снижают метаболизм эрлотиниба и увеличивают его концентрацию в плазме. Необходимо проявлять осторожность при применении Эртиноб в сочетании с ингибиторами CYP3A4. В случае развития токсичности, необходимо снизить дозу Эртиноб. **Индукторы CYP3A4** (например, рифампицин) повышают метаболизм эрлотиниба и значимо снижают его концентрацию в плазме крови. Для пациентов, которые нуждаются как в Эртиноб, так и в рифампицине, можно рекомендовать увеличение дозы Эртиноб до 300 мг в течение 2 недель. Одновременный прием Эртиноб с эритромицином и мидазоламом не изменяет клиренс CYP3A4. **Ингибиторы протонной помпы.** Совместный прием Эртиноб с ингибиторами протонной помпы снижает биодоступность эрлотиниба, так как его растворимость снижается при повышении pH. При этом повышение дозы Эртиноб не компенсирует снижение концентрации эрлотиниба. **Варфарин, другие производные кумарина.** Отмечены повышение МНО (международного нормализованного отношения) и желудочно-кишечные кровотечения, некоторые из которых были связаны с одновременным приемом варфарина. У больных, принимающих варфарин или другие производные кумарина, необходимо регулярно контролировать протромбиновое время или МНО. **Статины.** Одновременное назначение Эртиноб и статинов может увеличивать вероятность развития статин-опосредованной миопатии, вплоть до рабдомиолиза. **Гемцитабин.** Не выявлено фармакокинетического взаимодействия. **Курение.** Рекомендуется прекратить курение сигарет при лечении Эртиноб, так как известно, что при курении повышается активность ферментов CYP1A1 и CYP1A2, что приводит к снижению экспозиции к эрлотинибу на 50-60%. **Особые указания.** **Интерстициальные заболевания легких.** В случае подтверждения диагноза ИЗЛ необходимо отменить Эртиноб и провести необходимое лечение. **Диарея, дегидратация, электролитный дисбаланс и почечная недостаточность.** При возникновении диареи умеренной или тяжелой степени необходимо назначить лоперамид. В некоторых случаях может потребоваться снижение дозы Эртиноб. **Гепатит, печеночная недостаточность.** Факторами риска развития печеночной недостаточности при лечении Эртиноб, являются существующие заболевания печени и прием гепатотоксических лекарственных средств. При развитии тяжелого поражения печени прием препарата прекращают. **Перфорации желудочно-кишечного тракта.** Существует повышенный риск развития перфорации желудочно-кишечного тракта на фоне приема Эртиноб, особенно при одновременном назначении антиагонистов рецепторов, кортикостероидов, нестероидных противовоспалительных лекарственных средств, таксанов, а также при наличии у пациента пептических язв в анамнезе и дивертикул. При развитии перфорации ЖКТ лечение Эртиноб следует прекратить. **Буллезные и эксфолиативные поражения кожи.** При развитии буллезных и эксфолиативных поражений кожи следует приостановить или прекратить прием Эртиноб. **Поражения органа зрения.** В очень редких случаях сообщалось об изъязвлении роговицы или его перфорации. В случае развития таких осложнений лечение Эртиноб следует прервать. **Беременность и грудное вскармливание.** Во время лечения Эртиноб и, как минимум, в течение 2-х недель после его окончания, следует применять надежные методы контрацепции. Эртиноб не следует принимать во время беременности. Необходимо прекратить грудное вскармливание ребенка во время лечения Эртиноб. **Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.** Следует учитывать возможность развития побочных реакций, нарушающих способность к концентрации внимания. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

ЗА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБРАЩАТЬСЯ ПО АДРЕСУ:



АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» Республика Казахстан, А05К2Х0, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Тел: +7 (727) 399-50-50 РВХ, факс: +7 (727) 399-60-60, e-mail: nobel@nobel.kz www.nobel.kz. Лицензия № ИПОР 64604515Р от 09.09.2003 г.

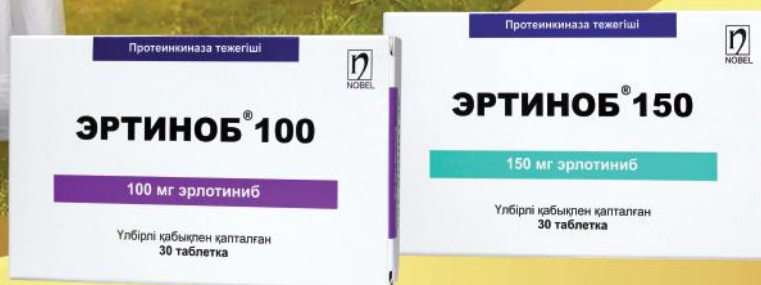
ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ СЛЕДУЕТ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ!



ЭРТИНОБ®

Эрлотиниб

Әрбір жаңа
күн күндө!



Саудалық атауы: Эртиноб. **ХПА:** Эрлотиниб. **Фармакотерапиялық тобы:** Ісікке қарсы препараттар. Протеинкиназа төжегіштері. Эрлотиниб, **Дерілік түрі.** Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 100 мг, 150мг, 30 таблетка. **Қолданылуы:** белсенді EGFR мутациясымен, жергілікті таралған немесе метастаздалатын ұсақ жасушалы емес өкпе обырында; бірінші желідегі химиотерапия ретінде; жергілікті таралған немесе метастаздалатын ұсақ жасушалы емес өкпе обырында, платина препараттарымен бірінші желідегі емнің 4 циклінен кейін аурудың өршуі байқалмаған пациенттерде демеуші ем ретінде; жергілікті таралған немесе метастаздалатын ұсақ жасушалы емес өкпе обырында, химиотерапияның кемінде бір тиімсіз курсынан кейін; ұйқы безінің метастаздалатын обырында, гемцитабинмен біріктірілдімде. **Қолдану тәсілі және дозалары:** *Ұсақ жасушалы емес өкпе обыры.* Жергілікті таралған немесе метастаздалатын ұсақ жасушалы емес өкпе обыры бар бұрын химиотерапия алмаған пациенттерде Эртинобпен емді бастар алдында EGFR мутациясына зерттеулер жүргізу керек. Күнделікті 150 мг-да, ұзақ уақыт. Таблеткаларды ішке, тәулігіне бір рет, кемінде ас қабылдауға дейін бір сағат бұрын немесе екі сағаттан кейін көп мөлшердегі сумен қабылдау керек. *Ұйқы безінің обыры.* Күнделікті 100 мг, ұзақ уақыт, гемцитабинмен біріктірілдімде. Таблетканы ішке, тәулігіне бір рет, кемінде ас қабылдауға дейін бір сағат бұрын немесе екі сағаттан кейін көп мөлшердегі сумен қабылдау керек (гемцитабиннің нұсқаулығын да қараңыз). **Дозалау бойынша айрықша нұсқаулар.** *Бауыр функциясының бұзылуы.* Ауырлығы орташа бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер мен бауыр функциясы қалыпты пациенттерде эрлотинибке экспозиция бірдей болғанмен бауыр функциясы бұзылған науқастарға Эртинобты сақтықпен тағайындайды. Бауыр функциясының ауыр бұзылыстарында Эртинобпен емдеуді тоқтату керек. *Бүйрек функциясының бұзылуы.* Ауырлық дәрежесі жеңіл және орташа бүйрек функциясының бұзылуы бар науқастарда дозаны түзету талап етілмейді. **Балалар.** Эртинобтың 18 жасқа дейінгі науқастардағы қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеді. **Шылым шегу.** Шылым шегу кезінде эрлотинибке экспозиция төмендейтіндіктен 2 апта бойы Эртиноб дозасын тәулігіне 300 мг дейін жоғарылатуға болады. Емдеу кезінде шылым шегуді тоқтатпаған адамдарда Эртинобтың жоғары дозаларын ұзақ уақыт қабылдау қауіпсіздігі анықталмаған. **Жағымсыз әсерлері.** Эртинобпен монотерапия. *Өте жиі (> 10%).* Инфекциялар (нейтропениямен немесе онсыз ауыр инфекциялар, оның ішінде пневмония, сепсис, флегмона); анорексия; конъюнктивит, құрғақ кератоконъюнктивит; жөтел, өңтігі; диарея, жүрек айнуы, қусу, стоматит, іш ауыруы; бөртпе (эритематоздық және күн сәулесінің әсерімен пайда болған немесе күшейген папуло-пустулездік бөртпелер), тері қышымасы, терінің құрғауы; шаршағыштық. Эртиноб гемцитабинмен біріктірілдімде. *Өте жиі (> 10%).* Инфекциялар (нейтропениямен немесе онсыз ауыр инфекциялар, оның ішінде пневмония, сепсис, флегмона); дене салмағының азаюы; депрессия, бас ауыруы, нейропатия; жөтел; диарея, стоматит, диспепсия, метеоризм; бөртпе; шаршағыштық, дене температурасының көтерілуі, қалтырау. **Басқа жиілік санаттарындағы жағымсыз әсерлер төмендегідей топталған.** *Жиі (> 1%, <10%).* Мұрыннан қан кету; асқазан-ішектен қан кету, оған қоса бірнеше фатальді жағдайлар (варфарин мен стероидты емес қабынуға қарсы дәрілерді бір уақытта қабылдау кезінде); билирубин, бауыр аминотрансферазалар деңгейінің жоғарылауы (негізінен, аздап немесе орташа, өздігінен қайтатын және бауырда метастаздануымен байланысты); кератит, конъюнктивит. **Қолдануға болмайтын жағдайлар:** эрлотинибке немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық; ауыр жеткіліксіздігі; бүйрек функциясының ауыр бұзылыстары; жүктілік және бала емізу; балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер. **Дерілермен өзара әрекеттесуі.** Эртинобты басқа дерілік заттармен бір уақытта қабылдағанда, егер олар Р450 цитохром жүйесі изоферменттерінің белсенділігін басатын немесе көтеретін болса, немесе олардың метаболизмі осы ферменттер арқылы жүрсө фармакокинетикалық өзара әрекеттесу мүмкіндігін ескеру қажет. **СҮР3А4 төжегіштері** (мысалы, кетоконазол) эрлотинибтің метаболизмін төмендетеді және оның плазмадағы концентрациясын ұлғайтады. Эртинобты СҮР3А4 төжегіштерімен біріктіріп қолданғанда сақ болу қажет. Уыттылық дамыған жағдайда Эртиноб дозасын төмендету қажет. **СҮР3А4 индукторлары** (мысалы, рифампицин) эрлотиниб метаболизмін арттырады және оның қан плазмасындағы концентрациясын айтарлықтай төмендетеді. Эртинобты да, рифампицинді де қажет ететін пациенттер үшін Эртиноб дозасын 2 апта бойы 300 мг дейін ұлғайтуға ұсынуға болады. Эртинобты эритромицинмен және мидозолапмен бір уақытта қабылдау СҮР3А4 клиренсін өзгертеді. **Протондық помпа төжегіштері.** Эртинобты протондық помпа төжегіштерімен бірге қабылдау эрлотинибтің биожетімділігін төмендетеді, өйткені рН жоғарылағанда оның ерігіштігі төмендейді. Бұл ретте Эртиноб дозасын арттыру эрлотиниб концентрациясының төмендеуін өтпейді. **Варфарин, кумариннің басқа туындылары.** ХҚҚ (халықаралық қалыптандырылған қатынастар) жоғарылауы және асқазан-ішектен қан кету байқалды, олардың кейбірі варфаринді бір уақытта қабылдаумен байланысты болған. Варфарин немесе кумариннің басқа туындыларын қабылдайтын науқастарда протромбиндік уақытты немесе ХҚҚ жүйелі түрде бақылау қажет. **Статиндер.** Эртиноб пен статиндерді бір уақытта тағайындау статинмен байланысты миопатияның, тіпті рабдомиолизге дейін даму мүмкіндігін ұлғайту мүмкін. **Гемцитабин.** Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер анықталмаған. **Шылым шегу.** Эртинобпен емдегенде шылым шегуді тоқтату ұсынылады, өйткені шылым шеккенде СҮР1А1 және СҮР1А2 ферменттерінің белсенділігі жоғарылайтыны белгілі, бұл эрлотинибке экспозициясының 50-60%-ға төмендеуіне әкеледі. **Айрықша нұсқаулар.** **Интерстициальді өкпе аурулары.** ИВА диагнозы расталған жағдайда Эртинобты тоқтату және тиісті ем жүргізу қажет. **Диарея, дегидратация, электролиттік дисбаланс және бүйрек жеткіліксіздігі.** Орташа немесе ауыр дәрежелі диарея туындағанда поперамид тағайындау керек. Кейбір жағдайларда Эртиноб дозасын төмендету керек болуы мүмкін. **Гепатит, бауыр жеткіліксіздігі.** Эртинобпен емдеудегі бауыр жеткіліксіздігі дамуының қауіп факторлары бұрыннан бар бауыр аурулары және гепатоциттер дерілік заттарды қабылдау болып табылады. Бауырдың ауыр зақымдануы дамығанда препарат қабылдауды тоқтатады. **Асқазан-ішек жолының тесілуі.** Эртинобты қабылдау аясында, әсіресе антиангиогенді препараттарды, кортикостероидтарды, қабынуға қарсы стероидты емес дерілік заттарды, таксандарды бір уақытта тағайындағанда, сондай-ақ пациентте сыртартқыдағы пептидтің ойықаралар және дивертикулдар болғанда асқазан-ішек жолының жоғары дәрежедегі тесілуі қауіп бар. АДЖ тесілуі дамыған жағдайда Эртинобпен емдеуді тоқтату керек. **Буллездік және экфолиативтік тері зақымдануы.** Буллездік және экфолиативтік тері зақымдануы дамығанда Эртинобты уақытша тоқтату немесе тоқтату керек. **Көру мүшелерінің зақымдануы.** Өте сирек жағдайларда нұрлы қабықтың ойықаралануы немесе тесілуі туралы хабарланды. Мұндай асқынлар дамыған жағдайда Эртинобпен емдеуді тоқтату керек. **Жүктілік және бала емізу.** Эртинобпен емдеу уақытында ол аяқталған соң кемінде 2 апта бойы контрацепцияның сенімді тәсілдерін қолдану керек. Эртинобты жүктілік кезінде қабылдамаған жөн. Эртинобпен емдеу кезінде баланы емшекпен қоректендіруді тоқтату қажет. **Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері.** Зейін жұмылдыру қабілетін бұзатын жағымсыз реакциялардың даму мүмкіндігін ескеру керек. **Дәріханалардан босатылу шарттары:** рецепт арқылы.

ҚОСЫМША МӘЛІМЕТТЕР АЛУ ҮШІН МЫНА МЕКЕН-ЖАЙҒА ХАБАРЛАСЫҢЫЗ:



«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ, Қазақстан Республикасы, А05К2Х0, Алматы қ., Шевченко көш., 162 Е.

Тел: +7 (727) 399-50-50 PBX, факс: +7 (727) 399-60-60, e-mail: nobel@nobel.kz www.nobel.kz. Лицензия № ИПОР 64604515Р бер. күні 09.09.2003 ж.

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚТЫ МҰҚИАТ ОҚЫП ШЫҚҚАН ЖӨН!