

# ЗАТИНИБ®

Дазатиниб

Сознан важнейшей  
новой ген!



**Торговое название.** Затиниб®. **МНН:** дазатиниб. **Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 70 мг, 60 таблеток. **Показания к применению:** впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелолейкоз в хронической фазе у взрослых; хронический миелолейкоз в хронической фазе, фазе акселерации или фазе лимфоидного или миелоидного бластного криза при резистентности или непереносимости предшествующей терапии, включая иматиниб; острый лимфобластный лейкоз с положительной филадельфийской хромосомой (Ph+ ALL), при резистентности или непереносимости предшествующей терапии. **Способ применения и дозы.** Таблетки не следует измельчать или делить, необходимо проглатывать их целиком, независимо от приема пищи. Рекомендуемые начальные дозы Затиниба®: в хронической фазе хронического миелолейкоза - 100 мг 1 раз в день (утром или вечером); в фазе акселерации, в фазе лимфоидного или миелоидного бластного криза, или Ph-позитивном остром лимфобластном лейкозе - 140 мг 1 раз в день (утром или вечером). **Побочные действия.** Наиболее распространенными побочными реакциями при лечении больных с впервые диагностированной хронической фазе ХМЛ являются задержка жидкости (в том числе плеврит) (19%), диарея (17%), головная боль (12%), сыпь (11%), костно-мышечная боль (11%), тошнота (8%), усталость (8%), миалгия (6%), рвота (5%), и воспаление мышц (4%). Дополнительно: кожная сыпь (14%), костно-мышечные боли (14%), головная боль (13%), усталость (11%), тошнота (10%), миалгия (7%), рвота (5%), а также воспаление мышц или судороги (5%). **Противопоказания:** повышенная чувствительность к дазатинибу или другим компонентам препарата; наследственная непереносимость лактозы, недостаточность Lapp-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы; детский и подростковый возраст до 18 лет; беременность и период лактации. **Лекарственные взаимодействия.** *Ингибиторы CYP3A4:* Ингибиторы активности CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол, эритромицин, кларитромицин, атазанавир, индинавир, нефазодон, нельфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин и вориконазол) могут повышать концентрацию Затиниб® в плазме крови. Грейпфрутовый сок также может повышать концентрацию Дазатиниба в плазме, поэтому следует избегать их совместного применения с Затиниб®ом. *Антациды:* одновременное применение Затиниб®а и антацидов нежелательно. *Блокаторы H2-гистаминовых рецепторов и ингибиторы протонной помпы:* одновременное применение этих препаратов и Затиниб®а не рекомендуется. **Особые указания.** *Беременность и период лактации.* В настоящее время данных по применению дазатиниба у беременных женщин нет. Имеются сведения о неблагоприятном фармакологическом эффекте на репродуктивную функцию, включая острую водянку плода, лейкопения и тромбоцитопения плода. Затиниб® не следует назначать в период беременности, за исключением тех случаев, когда это жизненно необходимо, однако в этих случаях следует предупредить пациентку о наличии потенциального риска для плода. *Грудное вскармливание.* Существует недостаточно информации об экскреции дазатиниба в грудное молоко. Следует прекратить грудное вскармливание во время лечения с дазатинибом. *Фертильность.* Пациентам (как мужчинам, так и женщинам) во время лечения и как минимум в течение 3 мес после него необходимо использовать надежные методы контрацепции. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

PK-ЛС-5№022365 PK-ЛС-5№022366 от 05.09.2016 г. до 05.09.2021 г.



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 64604515Р 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**

# ЗАТИНИБ®

Дазатиниб

Әрбір жаңа  
күн бүгінде!



**Саудалық атауы.** Затиниб®. **ХПА:** дазатиниб. **Дәрілік түрі.** Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 50 мг және 70 мг, 60 таблетка. **Қолданылуы:** ересектерде созылмалы фазадағы филадельфиялық хромосомы бойынша алғаш анықталған оң (Ph+) созылмалы миелолойкозда; иматинибті қоса, мұның алдындағы емге резистенттілікте немесе ем жақпағанда, созылмалы фазадағы, акселерация фазасындағы немесе лимфоидты фазадағы немесе миелоидты бластты криздегі созылмалы миелолойкозда; оң филадельфиялық хромосомасы (Ph+ ALL) бар жедел лимфобластты лейкозда, бұның алдындағы емге резистенттілікте немесе ол жақпағанда. **Қолдану тәсілі және дозалары.** Таблетканы ұсақтамаған немесе бөлмеген жөн, оларды тамақ ішуге қарамай-ақ, тұтастай жұту қажет. Затиниб® препаратының ұсынылатын бастапқы дозалары: созылмалы фазадағы созылмалы миелолойкозда – күніне 1 рет 100 мг (таңертең немесе кешке); акселерация фазасында, лимфоидты немесе миелоидты бластты криз фазасында, немесе Ph-позитивті жедел лимфобластты лейкозда - күніне 1 рет 140 мг (таңертең немесе кешке). **Жағымсыз әсерлері.** Созылмалы фазадағы СМЛ алғаш диагностикаланған науқастарды емдеген кезде өте кең таралған жағымсыз реакциялар сұйықтықтың іркілуі (соның ішінде плеврит) (19%), диарея (17%), бас ауыру (12%), бөртпе (11%), сүйек-бұлшық еттің ауыруы (11%), жүректің айнуы (8%), шаршау (8%), миалгия (6%), құсу (5%), және бұлшық еттің қабынуы (4%). Қосымша: тері бөртпесі (14%), сүйек-бұлшық еттің ауыруы (14%), бас ауыру (13%), шаршау (11%), жүректің айнуы (10%), миалгия (7%), құсу (5%), бұлшық еттің қабынуы (5%). **Қолдануға болмайтын жағдайлар:** дазатинибке немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық; тұқым қуалайтын лактоза жақпаушылығы, Ларр-лактаза жеткіліксіздігі, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы; 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер; жүктілік және лактация кезеңі. **Дәрілермен өзара әрекеттесуі.** *СYP3A4 тежегіштері:* СYP3A4 белсенділігінің тежегіштері (мысалы, кетоконазол, итраконазол, эритромицин, кларитромицин, атазанавир, индинавир, нефазодон, нельфинавир, ритонавир, саквинавир, телитромицин және вориконазол) қан плазмасында Затиниб® препаратының концентрациясын арттыруы мүмкін. Грейпфрут шырыны да плазмадағы Дазатиниб концентрациясын арттыруы мүмкін, сондықтан оларды Затиниб® препаратымен бірге тағайындауға жол бермеген жөн. **Антацидтер:** Затиниб® препаратын және антацидтерді бір мезгілде қабылдау тиімсіз. **H2-гистаминді рецепторлар блокаторлары және протонды помпа тежегіштері:** осы препараттар мен Затиниб® препаратын бір мезгілде қолдану ұсынылмайды. **Айрықша нұсқаулар.** **Жүктілік және лактация кезеңі.** Дазатинибті жүкті әйелдерге қолдануға қатысты деректер қазіргі таңда жоқ. Ұрпақ өрбіту функциясына шарананың жедел шемінін, лейкопениясын және тромбоцитопениясын қоса, жағымсыз фармакологиялық әсері жөнінде мәліметтер бар. Дазатинибті өмір үшін қажет болатын жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезеңінде тағайындамаған жөн, алайда мұндай жағдайларда пациентке шарана үшін зор қаупінің бар екендігін алдын ала ескерткен жөн. **Емшек емізу.** Дазатинибтің емшек сүтіне экскрециялануы жөнінде ақпарат шектеулі. Дазатинибпен емдеу кезінде емшек емізуді тоқтатқан жөн. **Фертильділік.** Пациенттер (еректер де, сонымен қатар әйелдер де) емделу кезінде және одан кейін ең кемінде 3 ай бойы контрацепцияның сенімді әдістерін пайдалануы қажет. **Дәріханалардан босатылу шарттары:** рецепт арқылы.

ҚР-ДЗ-5№022365 ҚР-ДЗ-5№022366 05.09.2016ж. 05.09.2021ж. дейін

«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 ЖӨНІ!**  
**ӨЗІН-ӨЗІ ЕМДЕУ СІЗДІҢ ДЕНСАУЛЫҒЫҢЫЗҒА ЗИЯН КЕЛТІРУІ МҰМКІН**