

Инлита — Inlyta (Акситиниб)

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.

Формы выпуска: таблетки

МНН: Акситиниб

ФТГ: Противоопухолевое средство (протеинтирозин-киназы ингибитор)

Инструкция

Что такое Инлита и в каких случаях используется

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназы. Код АТХ: L01XE17.

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.

Не принимайте препарат Инлита в следующих случаях:

Если у Вас аллергия на акситиниб или какие-либо другие компоненты этого лекарственного средства (полный перечень которых приводится в разделе 6);

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

Указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Инлита необходимо проконсультироваться со своим 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 сдавления 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 кровянистая мокрота, поставьте об этом в известность своего лечащего врача. **Если в ходе терапии данным препаратом у Вас появится выраженная боль в желудке (животе) или непреходящие боли в желудке.**

Прием препарата Инлита может повышать вероятность 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.

Применение у детей и подростков

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

Другие лекарственные препараты и Инлита

Некоторые препараты могут влиять на Инлиту и Инлита может влиять на другие препараты. Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре обо всех препаратах, которые Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или планируете принимать, 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 побочных 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 побочные явления, связанные с приемом теофиллина (препарата, используемого для лечения бронхиальной астмы или других заболеваний легких).

Прием препарата Инлита с пищей и напитками

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

Беременность и грудное вскармливание Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что, возможно, беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой перед приемом этого препарата. Препарат Инлита может оказать повреждающее действие на еще не родившегося ребенка или ребенка, находящегося 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.

Управление автотранспортными средствами и работа с механическим оборудованием

Если в ходе лечения препаратом Инлита у Вас появляется головокружение и/или чувство усталости следует проявлять особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механическим оборудованием.

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 средства.

Как принимать препарат Инлита

Всегда принимайте препарат именно так, как рекомендовал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть сомнения по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, фармацевтом или медсестрой.

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 большее количество препарата Инлита, 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 дозу препарата Инлита

Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если во время приема препарата Инлита у Вас была рвота

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

Прекращение приема препарата Инлита

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

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Какие побочные явления могут возникнуть

Как и в случае с любыми лекарственными средствами, этот препарат может вызывать побочные явления, хотя они возникают не у каждого пациента.

Некоторые побочные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. также раздел «Что необходимо знать до начала применения препарата Инлита»): Сердечная недостаточность. Если Вы почувствуете выраженную усталость, у Вас отекут живот, ноги или лодыжки, появится 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 или сдавление в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, 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 побочные явления препарата Инлита:

Очень частые: могут встречаться более чем у 1 из 10 пациентов высокое артериальное давление или повышение артериального давления диарея, чувство тошноты или рвоты (тошнота или рвота), боль в области желудка, расстройство желудка, боль в полости рта, языка или горла, 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 встречаться до 1 из 10 пациентов 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 волосзвон/шум в ушах (тиннитус)снижение количества красных клеток крови (может показать Ваш анализ крови)снижение количества кровяных пластинок (клеток, которые участвуют в процессе свертывания крови) (может показать Ваш анализ крови)появление красных клеток крови в моче (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 (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

Нечастые: могут встречаться до 1 из 100 пациентовснижение количества белых клеток крови (может показать Ваш анализ крови)

Предоставление сведений о побочных явлениях

Если Вы заметите у себя появление каких-либо побочных явлений, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите этом своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Вы можете также сообщить о побочных явлениях непосредственно в представительство Pfizer. Предоставляя сведения о побочных явлениях, Вы помогаете собирать информацию по фармакобезопасности данного лекарственного средства.

Как хранить препарат 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.

Содержимое упаковки и другая информация

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. Другие компоненты:

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 «Что необходимо знать до начала применения препарата Инлита»); 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.