Инструкция по применению
Афинитор Таблетки диспергируемые 3 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Швейцария
Производитель: Новартис Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Эверолимус
Количество в упаковке: 1



Описание

Афинитор, 3 мг, таблетки диспергируемые Круглые плоские таблетки с фаской, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с тиснением D3 на одной стороне и NVR на другой.

Действующее вещество

Эверолимус

Состав

Препарат Афинитор содержит: Действующим веществом является эверолимус. Афинитор, 3 мг, таблетки диспергируемые Каждая таблетка содержит 3 мг эверолимуса. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Бутилгидрокситолуол, лактозы моногидрат, гипромеллоза (тип 2910), маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный. Препарат Афинитор содержит лактозу (см. раздел 2).

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Афинитор применяют для лечения: опухолей головного мозга (субэпендимальных гигантоклеточных астроцитом (СЭГА)), ассоциированных с туберозным склерозом (ТС), у взрослых и детей старше 1 года при невозможности удаления опухоли хирургическим путем. в качестве дополнительной (адъювантной) терапии при неконтролируемой (рефрактерной) эпилепсии, ассоциированной с туберозным склерозом (ТС), у пациентов в возрасте старше 2 лет. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат Афинитор в полном соответствии с рекомендациями Вашего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом. Если у Вас возникли нежелательные реакции при приеме таблеток Афинитор (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции), врач может снизить дозу, приостановить или прекратить лечение. Рекомендуемая доза Доза препарата Афинитор подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от показания, возраста, эффективности и безопасности проводимого лечения, одновременно проводимой медикаментозной терапии и концентрации эверолимуса в крови. Доза препарата Афинитор при необходимости может быть скорректирована лечащим врачом во время терапии. Начальная доза препарата Афинитор у пациентов с СЭГА, ассоциированными с ТС Рекомендуемая начальная доза препарата Афинитор для лечения пациентов с СЭГА составляет 4,5 мг/м2, округленная до ближайшей дозировки препарата Афинитор. Начальная доза препарата Афинитор у пациентов с рефрактерной эпилепсией, ассоциированной с ТС Рекомендованные начальные дозы препарата у пациентов данной категории указаны в таблице ниже. Рекомендуемую начальную дозу препарата следует округлять до ближайшей дозировки диспергируемых таблеток. Возраст Начальная доза препарата без одновременного применения препаратов, понижающих концентрацию эверолимуса Начальная доза препарата при одновременном применении препаратов, понижающих концентрацию эверолимуса Младше 6 лет 6 мг/м2 9 мг/м2 6 лет и старше 5 мг/м2 8 мг/м2 Ваш лечащий врач сообщит Вам, сколько диспергируемых таблеток препарата Афинитор Вам следует принимать. Не изменяйте дозу приема препарата Афинитор, не посоветовавшись с лечащим врачом. Применение у детей и подростков Режим дозирования у детей от 1 года до 18 лет с СЭГА не отличается от режима дозирования для взрослых, кроме пациентов с нарушениями функции печени. Режим дозирования у детей и подростков с рефрактерной эпилепсией, ассоциированной с ТС, не отличается от режима дозирования для взрослых, кроме детей младше 6 лет и

пациентов с нарушениями функции печени. Путь и (или) способ введения Принимайте препарат ежедневно в одно и то же время (предпочтительно утром). Препарат следует принимать постоянно натощак или постоянно после приема небольшого количества пищи, не содержащей жира. Диспергируемые таблетки быстро растворяются в воде с образованием суспензии, которую можно принимать внутрь с помощью шприца для приема суспензий или маленького стаканчика. Препарат Афинитор в форме диспергируемых таблеток предназначен для приготовления суспензии, не следует проглатывать таблетки целиком, разжевывать или измельчать. Суспензию можно приготовить в шприце для суспензий или маленьком стаканчике. Суспензию следует принимать непосредственно после приготовления. Приготовленную суспензию следует утилизировать в том случае, если она не была принята в течение 60 мин. Смена лекарственной формы препарата Афинитор Нельзя комбинировать разные лекарственные формы препарата (таблетки и диспергируемые таблетки) для достижения необходимой дозы. Следует всегда использовать одну и ту же лекарственную форму в соответствии с показанием к применению. Если Вы забыли принять препарат Афинитор Что делать, если Вы забудете принять очередную дозу препарата: В случае пропуска приема очередной дозы препарата ее можно принять в течение 6 часов после запланированного времени, по истечении 6 часов после запланированного времени дозу следует пропустить. На следующий день дозу препарата следует принять в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания

Не принимайте препарат Афинитор в следующих случаях: Если у Вас аллергия на эверолимус или на другие производные рапамицина, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы считаете, что у Вас может развиться аллергическая реакция, сообщите об этом лечащему врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Нет данных о применении препарата Афинитор у беременных женщин. Прием препарата Афинитор во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется. В период лечения препаратом Афинитор и в течение 2 недель после приема последней дозы следует прекратить грудное вскармливание. Контрацепция Женщинам во время лечения и, как минимум, в течение 8 недель после завершения лечения препаратом Афинитор следует использовать надежные методы контрацепции для предотвращения наступления беременности. Пациентам мужского пола, принимающим эверолимус, не следует отказываться от попыток зачатия.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, Афинитор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Прекратите прием препарата Афинитор и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции (гиперчувствительность, ангионевротический отек): затрудненное дыхание или глотание, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи с красной сыпью или бугорками. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, немедленно сообщите о них врачу: Очень часто (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов): Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких вследствие инфекции (пневмонии)). Часто (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов): Отеки, ощущение тяжести или стеснения, ограничение подвижности рук и ног (возможное скопление жидкости в мягких тканях в результате закупорки лимфатической системы (лимфедема), Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких (пневмонита)). Нечасто (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов): Сыпь в виде небольших наполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже (признаки потенциально тяжелой вирусной инфекции (опоясывающего лишая)), Лихорадка, озноб, учащенное дыхание и учащенное сердцебиение, сыпь и, возможно, спутанность сознания и дезориентация (признаки серьезной инфекции (сепсиса)). Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Афинитор, включают: Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу. Очень частые (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов): Инфекции

верхних дыхательных путей, Боль в горле, заложенность носа (назофарингит), Головная боль, ощущение давления в области глаз, носа или щек (симптомы воспаления синусовых и назальных пазух, также известного как синусит), Инфекции мочевыводящих путей, Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия), Снижение аппетита, Головная боль, Кашель, Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит), Понос (диарея), Рвота, Угревая сыпь (акне), Кожная сыпь, Повышенная утомляемость, Повышение температуры тела (лихорадка), Прекращение менструаций (аменорея), Нерегулярный менструальный цикл, Боль в горле (фарингит), Повышение кровяного давления (артериальная гипертензия). Частые (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов): Инфекция среднего уха (средний отит), Отек и кровоточивость десен (симптомы воспаления десен (гингивит)), Воспаление подкожной клетчатки, Лихорадка, боль в горле, покраснение миндалин и увеличение лимфатических узлов (признаки стрептококкового фарингита), Спонтанно возникающие кровотечения или кровоподтеки (признаки низкого уровня тромбоцитов (тромбоцитопении)), Снижение концентрации фосфатов в крови (гипофосфатемия), Повышение количества липидов (жиров) в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия), Повышенный уровень глюкозы в крови (гипергликемия), Усталость, одышка, головокружение, бледность кожи (признаки низкого уровня эритроцитов (анемии)), Лихорадка, боль в горле или язвенные поражения слизистой ввиду инфекционного заболевания (признаки низкого уровня лейкоцитов, лимфоцитов и нейтрофилов (лейкопении, лимфопении, нейтропении)), Носовые кровотечения, Боль во рту, Тошнота, Боль в животе, Киста яичника, Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм), Запор, Воспаление желудка (гастрит), Боль в животе, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота (вирусный гастроэнтерит), Воспаление кожи, характеризующееся покраснением, зудом и сочащимися заполненными жидкостью кистами, которые покрываются чешуйками, корками или затвердевают (акнеформный дерматит), Сухость кожи, Появление белка в моче (протеинурия), Обильные менструальные кровотечения (меноррагии), Влагалищное кровотечение, Раздражительность, Проблемы со сном (бессонница), Агрессивность, Изменение восприятия вкуса, Повышенный уровень фермента под названием лактатдегидрогеназа в крови, который дает информацию о состоянии определенных органов, Повышенный уровень гормона, способствующего овуляции (лютеинизирующего гормона), в крови. Если данные нежелательные реакции сильно беспокоят Вас, обратитесь к Вашему врачу. Нечастые (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов): Кашель с мокротой, боль в груди, лихорадка (признаки воспаления дыхательных путей, также известного как вирусный бронхит), Увеличение продолжительности менструального цикла (опсоменорея), Повышение уровня фолликулостимулирующего гормона в крови. Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): Покраснение кожи или

воспалительная реакции в облученной области после проведения лучевой терапии (кожа, легкие или другие ранее облученные органы).

Передозировка

Если Вы приняли препарата Афинитор больше, чем следовало Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, сообщите об этом лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов: препараты для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол), препараты для лечения бактериальных инфекций - антибиотики (например, телитромицин, кларитромицин, эритромицин), рифампицин (препарат для лечения туберкулеза), лекарственные препараты или добавки к пище, содержащие зверобой продырявленный, глюкокортикостероиды (например, дексаметазон, преднизолон), противоэпилептические препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин), нефазодон (антидепрессант), препараты для лечения ВИЧ-инфекции (например, ритонавир, атазанавир, саквинавир, дарунавир, индинавир, нелфинавир, ампренавир, фозампренавир или эфавиренз, невирапин), препараты для лечения аритмий и других заболеваний сердца (например, верапамил, дронедарон, дилтиазем), циклоспорин (применяют после трансплантации органов), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (лекарственные препараты для лечения высокого кровяного давления или других заболеваний сердечно-сосудистой системы), иматиниб (применяют для лечения опухолей), апрепитант (применяют для предотвращения тошноты и рвоты), мидазолам (применяют для лечения острых судорог или в качестве успокающего (седативного) средства до или во время хирургических операций и/или медицинских процедур). Следует избегать приема вышеперечисленных препаратов во время лечения препаратом Афинитор. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из вышеперечисленных препаратов. Изменение дозы приема противосудорожных препаратов для пациентов с СЭГА или неконтролируемой (рефрактерной) эпилепсией может также потребовать коррекцию дозы препарата Афинитор. Не начинайте прием любого нового лекарственного средства без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом. Препарат Афинитор с пищей и напитками Избегайте употребления грейпфрута, грейпфрутового сока, плодов карамболы и горького апельсина, пока Вы принимаете препарат Афинитор Прием этих продуктов может увеличить количество препарата Афинитор в крови до опасного уровня.

Особые указания

Перед приемом препарата Афинитор проконсультируйтесь с лечащим врачом. До приема препарата Афинитор обязательно сообщите врачу: Если у Вас есть нарушения функции печени, или ранее были любые иные заболевания, влияющие на состояние печени. В этом случае врач может снизить дозу препарата Афинитор или отменить терапию. Если у Вас сахарный диабет (повышенный уровень глюкозы в крови). Если у Вас обнаружено инфекционное заболевание. В этом случае перед началом приема препарата Афинитор Вам следует провести надлежащее лечение. При подтверждении диагноза инфекционного поражения Ваш врач незамедлительно назначит соответствующую терапию и рассмотрит вопрос о временном приостановлении или полной отмене терапии препаратом Афинитор Если у Вас ранее был обнаружен вирусный гепатит В. Возможно обострение данного инфекционного заболевания на фоне приема препарата Афинитор (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции). Если Вам необходимо ввести вакцину или Вы имеете тесный контакт с лицами, которые недавно были вакцинированы. В случае если препарат Афинитор назначен Вашему ребенку, обсудите программу рекомендованных местным календарем прививок с Вашим лечащим врачом до начала терапии. Если у Вас недавно было или запланировано хирургическое вмешательство. Если Вы недавно проходили или в настоящее время проходите курс лучевой терапии. Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности. Во время приема препарата Афинитор обязательно сообщите врачу: При появлении таких симптомов, как кашель, боль в груди или одышка, так как на фоне приема препарата Афинитор у Вас могут развиться проблемы с дыханием (например, неинфекционный пневмонит, тромбоэмболия легочной артерии или острый респираторный синдром). Немедленно сообщите о Ваших симптомах лечащему врачу, так как серьезные проблемы с дыханием могут иметь опасные для жизни последствия. Врач может снизить дозу препарата Афинитор или отменить терапию и прописать Вам другой лекарственный препарат, чтобы купировать возникшие симптомы. При появлении симптомов и признаков любых инфекций. Препарат Афинитор обладает иммуносупрессивными свойствами (снижает иммунитет) и может способствовать развитию таких инфекций, как инфекция легких (пневмония), инфекция мочевыводящих путей, грибковая инфекция или вирусная инфекция, например, инфекция печени (обострение гепатита В). Некоторые инфекции могут быть тяжелыми и иногда могут приводить к летальному исходу у детей и взрослых. Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас появятся симптомы инфекции (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции). Врач может снизить дозу препарата Афинитор или отменить терапию. При появлении признаков развития аллергической реакции, таких как одышка, покраснение кожных

покровов, боль в груди или ангионевротический отек (например, отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него). Вам следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Если Вы принимаете ингибиторы АПФ (ангиотензинпревращающего фермента - препараты, назначаемые при артериальной гипертонии, например, рамиприл), и у Вас появились такие симптомы как отек дыхательных путей или языка с или без дыхательной недостаточности (признаки развития ангионевротического отека), Вам следует прекратить прием препарата Афинитор и немедленно обратиться к лечащему врачу. При появлении признаков стоматита, включая такие симптомы как изъязвление слизистой оболочки полости рта, воспаление слизистой полости рта. Стоматит является наиболее частой нежелательной реакцией у пациентов, получавших лечение эверолимусом (см. раздел 4. Возможные нежелательные реакции). Стоматит чаще наблюдается в течение первых 8 недель лечения. Сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете боль или дискомфорт во рту, или если у Вас есть открытые язвы. Врач может снизить дозу препарата Афинитор или отменить терапию. Вам следует избегать применения средств, содержащих спирт, перекись водорода, йод и чабрец (тимьян), так как они могут усугубить состояние слизистой оболочки полости рта. Препарат Афинитор может влиять на функцию почек. У некоторых пациентов была зафиксирована почечная недостаточность на фоне приема препарата Афинитор. Почечная недостаточность может быть серьезной и иметь опасные для жизни последствия. Лечащий врач будет контролировать функцию почек, пока Вы принимаете препарат Афинитор. Если Вам необходимо пройти вакцинацию во время приема препарата Афинитор или Вы имеете тесный контакт с лицами, которые недавно были вакцинированы. Если у Вас недавно было или запланировано хирургическое вмешательство, так как прием препарата Афинитор может влиять на заживление ран (замедлять или ухудшать заживление). Если у Вас недавно была или запланирована лучевая терапия, так как прием препарата Афинитор может вызывать осложнения во время данной терапии. У пациентов, получающих препарат Афинитор во время или вскоре после лучевой терапии, возможно развитие тяжелых реакций, таких как затрудненное дыхание (одышка), тошнота, рвота, кожная сыпь и болезненность во рту, десен и горла. Также возможно развитие местной реакции в облученной области (покраснение кожи или воспаление легких). Сообщите лечащему врачу, если Вы проходили, проходите или планируете пройти курс лучевой терапии. Дополнительные лабораторные исследования и контроль Сообщалось о повышении креатинина в крови и протеинурии (появлении белка в моче) у пациентов, принимающих эверолимус. Лечащий врач будет контролировать функцию почек до начала терапии препаратом Афинитор и периодически во время терапии, в том числе проводить анализ крови и мочи. У пациентов, принимающих эверолимус, сообщалось о повышении глюкозы в крови (гипергликемия). Лечащий врач будет контролировать

концентрацию глюкозы в крови натощак до начала терапии препаратом Афинитор и периодически во время терапии. При приеме эверолимуса возможно возникновение дислипидемии (повышение уровня холестерина и жиров в крови). Лечащий врач будет контролировать уровень холестерина и триглицеридов в крови до начала лечения препаратом Афинитор и периодически во время терапии. У пациентов, принимающих эверолимус, сообщалось о снижении уровня гемоглобина, а также клеток крови (лимфоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов). Ваш лечащий врач может назначить сдачу анализа крови до начала терапии препаратом Афинитор и периодически в течение всего курса лечения. Лечащий врач будет контролировать функцию печени (уровни печеночных ферментов), так как препарат Афинитор может оказывать влияние на функцию печени. Дети и подростки Не давайте препарат Афинитор детям в возрасте до 1 года с СЭГА, поскольку эффективность и безопасность применения препарата Афинитор у детей данной категории не установлены. Данные отсутствуют. Не давайте препарат Афинитор детям в возрасте до 2 лет с рефрактерной эпилепсией, ассоциированной с ТС, поскольку безопасность и эффективность препарата Афинитор не установлены. Данные отсутствуют. Применение препарата Афинитор у детей в возрасте до 18 лет с нарушением функции печени с СЭГА и рефрактерной эпилепсией, ассоциированными с ТС, не рекомендовано. Препарат Афинитор содержит лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При приеме препарата Афинитор возможны такие нежелательные реакции как усталость, головокружение и сонливость. Это может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления автомобилем и от работы с механизмами, и сообщить о реакции лечащему врачу.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °C.