Инструкция по применению
Гиотриф Таблетки покрытые оболочкой 40 мг N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Берингер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Афатиниб
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Таблетки Гиотриф, покрытые пленочной оболочкой, - противоопухолевый препарат. Содержит вещество афатиниб, которое вызывает регресс опухоли или остановку ее роста.

Действующее вещество

Афатиниб

Состав

Дималеат афатиниба, моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, диоксид кремния коллоидный безводный, кросповидон, стеарат магния, пленочная оболочка: гипромеллоза 2910, макрогол 400, диоксид титана (Е171), тальк, полисорбат 80.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Максимальные концентрации (Cmax) афатиниба отмечались примерно через 2-5 часов. После приема раствора внутрь, содержащего 15 мг афатиниба, 85,4% от величины дозы обнаруживалось в кале и 4,3% - в моче. Неизмененный афатиниб составлял 88% от величины выводящейся дозы. Конечный период полувыведения составляет 37 часов. Равновесная концентрация афатиниба в плазме достигается в течение 8 дней после многократного применения афатиниба.

Показания

В качестве монотерапии для лечения: местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с мутацией (мутациями) рецептора эпидермального фактора роста EGFR, местно-распространенного или метастатического плоскоклеточного НМРЛ у пациентов, прогрессирующих на фоне или после химиотерапии на основе препаратов платины.

Способ применения и дозы

Принимать натощак, не менее чем за 1 час до приема пищи или спустя 3 часа после приема пищи. Таблетки проглатывают целиком, запивая водой.У пациентов с НМРЛ и положительным результатом теста на мутации EGFR, ранее не получавших терапию ингибиторами тирозинкиназы EGFR, рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в день. У пациентов с НМРЛ и положительным результатом теста на мутации EGFR, ранее получавших терапию ингибиторами тирозинкиназы EGFR, составляет 50 мг один раз в день. У пациентов с плоскоклеточным НМРЛ, которые ранее получали терапию первой линии на основе соединений платины, рекомендуемая доза составляет 40 мг один раз в день. Лечение должно продолжаться до прогрессирования заболевания или развития признаков неприемлемой токсичности. Максимальная суточная доза во всех клинических случаях составляет 50 мг.

Противопоказания

Гиперчувствительность к афатинибу или к любому компоненту препарата, тяжелые нарушения функции печени.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Нарушения вкусовой чувствительности, конъюнктивит, сухость глаз, кровотечение из носа, ринорея, диарея, тошнота, рвота, стоматит, хейлит, диспепсия, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), спазмы мышц, нарушение функции почек, паронихия, цистит, снижение аппетита, пирексия.

Передозировка

Проявления: кожные высыпания (сыпь/акне) и желудочно-кишечные расстройства (в основном, диарея), тошнота, рвота, астения, головокружение, головная боль, боли в животе и повышение уровня амилазы (превышавший верхнюю границу нормы более чем в 1,5 раза). Специфического антидота на случай передозировки нет. При подозрении на передозировку необходимо отменить Гиотриф и проводить симптоматическую терапию. При наличии показаний удалить невсосавшийся афатиниб можно путем промывания желудка или вызвав рвоту.

Взаимодействие с другими препаратами

Гиотриф может безопасно комбинироваться с ингибиторами гликопротеина-Р (такими как ритонавир) одновременно с приемом или после приема препарата Гиотриф. Если же сильные ингибиторы гликопротеина-Р (включая, например, ритонавир, циклоспорин, кетоконазол, итраконазол, эритромицин, верапамил, хинидин, такролимус, нелфинавир, саквинавир и амиодарон) применяются до приема препарата Гиотриф, возможно увеличение воздействия афатиниба, в этих случаях Гиотриф необходимо применять с осторожностью. Сильные индукторы гликопротеина-Р (включая, например, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал или зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) могут уменьшать экспозицию афатиниба.

Особые указания

Если доза препарата пропущена, ее нужно принять в тот же день, как только пациент вспомнит об этом. Но если до приема следующей запланированной дозы осталось не более 8 часов, пропущенную дозу принимать не следует.