Инструкция по применению
Гливек Капсулы 100 мг 120 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Швейцария
Производитель: Новартис Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Иматиниб
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Капсулы Гливек - швейцарский препарат, применяемый при терапии опухолевых процессов. Действующее вещество иматиниб блокирует ферментативные процессы на уровне роста и развития раковых клеток. Таким образом, включается процесс самоуничтожения злокачественного новообразования.

Действующее вещество

Иматиниб

Состав

Иматиниба мезилат, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон, диоксид кремния коллоидный безводный, стеарат магния, диоксид титана, желатин, краситель оксид железа желтый, краситель оксид железа красный. Чернила: краситель оксид железа красный (E172), шеллак, соевый лецитин.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Биодоступность препарата составляет в среднем 98%. При приеме препарата с пищей с высоким содержанием жиров, в сравнении с приемом натощак, отмечается незначительное снижение степени всасывания (уменьшение Cmax иматиниба в плазме крови на 11%, AUC - на 7.4%) и замедление скорости всасывания (увеличение Tmax иматиниба в плазме крови на 1.5 ч). Связывание иматиниба с белками плазмы составляет около 95% (главным образом с альбумином и кислыми #-гликопротеинами, в незначительной степени - с липопротеинами). После приема одной дозы препарат выводится из организма в течение 7 дней, преимущественно в виде метаболитов (68% - с калом и 13% - с мочой). В неизмененном виде выводится около 25% дозы (20% - с калом и 5% - с мочой). T1/2 иматиниба составляет около 18 ч.

Показания

Впервые выявленный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) хронический миелоидный лейкоз (ХМЛ) у детей и взрослых, Ph+ ХМЛ в хронической фазе при неудаче предшествующей терапии интерфероном альфа или в фазе акселерации, или бластного криза у детей и взрослых, Впервые диагностированный положительный по филадельфийской хромосоме (Ph+) острый лимфобластный лейкоз (ОЛЛ) у взрослых пациентов в комбинации с химиотерапией, рецидивирующий или рефрактерный Ph+ ОЛЛ у взрослых пациентов в качестве монотерапии, Миелодиспластические/миелопролиферативные заболевания, связанные с генными перестройками рецептора фактора роста тромбоцитов, у взрослых пациентов, Системный мастоцитоз у взрослых пациентов с отсутствием D816V c-Kit мутации или с неизвестным c-Kit мутационным статусом, Гиперэозинофильный синдром и/или хронический эозинофильный лейкоз у взрослых с позитивной или негативной аномальной FIP1L1-PDGRF альфа-тирозинкиназой, Неоперабельные и/или метастатические злокачественные гастроинтестинальные стромальные опухоли позитивные по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов, Адъювантная терапия гастроинтестинальных стромальных опухолей позитивных по c-Kit (CD 117) у взрослых пациентов, Неоперабельная, рецидивирующая и/или метастатическая выбухающая дерматофибросаркома у взрослых пациентов.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать во время еды, запивая полным стаканом воды, чтобы снизить риск развития желудочно-кишечных расстройств. Пациентам, не имеющим возможности проглотить капсулу целиком, препарат можно принимать в разведенном виде. Содержимое капсулы помещают в стакан, заливают водой или яблочным соком (50 мл жидкости для таблеток 100 мг и 100 мл - для таблеток 400 мг), размешивают, полученную суспензию следует принимать внутрь сразу после приготовления.Дозу и период терапии определяет врач на основании клинических показаний. Дозы 400 мг и 600 мг/сут следует принимать в 1 прием, суточную дозу 800 мг следует разделить на 2 приема - по 400 мг утром и вечером.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Нейтропения, тромбоцитопения, анемия, головная боль, диспепсия, отеки, увеличение массы тела, тошнота, рвота, диарея, миалгии, мышечные судороги, сыпь, слабость, боль в животе.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, диарея, сыпь, эритема, отеки, припухлость (в основном лица), повышенная утомляемость, мышечные спазмы, тромбоцитопения, панцитопения, желудочно-кишечные боли, головная боль, снижение аппетита,
Лечение: рекомендуется медицинское наблюдение и симптоматическая терапия. Антидот к Гливеку неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Гливека с препаратами, ингибирующими изофермент CYP3A4 (в т.ч. кетоконазол, итраконазол, эритромицин, кларитромицин), возможно замедление метаболизма иматиниба и увеличение его концентрации в плазме крови. Напротив, одновременное применение препаратов, являющихся индукторами изофермента CYP3A4 (например, дексаметазона, фенитоина, фосфенитоина, рифампицина, фенобарбитала или препаратов зверобоя продырявленного, карбамазепина, окскарбазепина, примидона), может привести к усилению метаболизма иматиниба и снижению его концентрации в плазме.При одновременном применении иматиниба и симвастатина отмечается увеличение Cmax и AUC симвастатина в 2 и 3.5 раза соответственно, что является следствием ингибирования изофермента CYP3A4 иматинибом.

Особые указания

При обращении с препаратом следует избегать попадания его на кожу и в глаза, а также вдыхания порошка препарата.Лечение Гливеком следует проводить только под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами. При применении Гливека рекомендуется проводить регулярные клинические исследования периферической крови и контроль функции печени (трансаминазы, билирубин, ЩФ). Следует обеспечить тщательное наблюдение за пациентами с заболеваниями сердца.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °C. Хранить в недоступном для детей месте.