Инструкция по применению
Варгатеф Капсулы мягкие 150 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Берингер
Порядок отпуска: по рецепту
Количество в упаковке: 1



Описание

Варгатеф, 150 мг, мягкие капсулы Продолговатые непрозрачные мягкие желатиновые капсулы коричневого цвета, содержащие ярко-жёлтую вязкую суспензию, на одной стороне которых черным цветом напечатан символ компании Берингер Ингельхайм и 150 . Характеристика препарата: Действующим веществом препарата Варгатеф® является нинтеданиб, который относится к группе ингибиторов протеинкиназы. Нинтеданиб блокирует внутриклеточные механизмы, приводящие к чрезмерной активации процессов активного роста сосудов (в том числе роста кровеносных сосудов в опухоли), а также процессов образования фиброзной (рубцовой) ткани в лёгких. Поэтому данный препарат применяют для лечения онкологического заболевания — немелкоклеточного рака лёгкого (НМРЛ), а также при интерстициальных заболеваниях лёгких, когда есть признаки развития фиброза.

Состав

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Препарат Варгатеф содержит Варгатеф, 150 мг, мягкие капсулы Действующим веществом является нинтеданиб. Каждая капсула содержит 150 мг нинтеданиба (в виде эзилата). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются триглицериды средней цепи, твёрдый жир, лецитин. Оболочка капсулы содержит желатин, глицерин 85 %, титана диоксид (Е171), железа оксид красный (суспензия с глицерином 85 %), железа оксид жёлтый (суспензия с глицерином 85 %), чернила Опакод тип S-1-17823.

Форма выпуска

Капсулы

Показания

Препарат Варгатеф показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет) для лечения: Местнораспространённого, метастатического или рецидивирующего немелкоклеточного рака лёгкого (НМРЛ) (аденокарцинома) после химиотерапии первой линии в комбинации с доцетакселом. Идиопатического лёгочного фиброза (ИЛФ) (идиопатического фиброзирующего альвеолита) для лечения и замедления прогрессирования заболевания. Других хронических фиброзирующих интерстициальных заболеваний легких (ИЗЛ) с прогрессирующим фенотипом. Интерстициальных заболеваний лёгких при системной склеродермии (ИЗЛ- ССД). Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом. Рекомендуемая доза У пациентов с НМРЛ рекомендуемая доза препарата Варгатеф составляет 200 мг два раза в день с интервалом примерно в 12 часов со 2 по 21 день стандартного 21-дневного цикла лечения доцетакселом. Не принимайте препарат в день начала химиотерапии доцетакселом, т.е. в 1 день лечения. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг. За информацией о препарате доцетаксел, пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции по применению этого препарата. После окончания применения доцетаксела можно продолжить терапию препаратом Варгатеф. У пациентов с ИЛФ, другими хроническими фиброзирующими ИЗЛ с прогрессирующим фенотипом и ИЗЛ-ССД рекомендуемая доза препарата составляет 150 мг два раза в день, приблизительно через каждые 12 часов. Максимальная суточная доза составляет 300 мг. Путь и (или) способ введения Важно принимать данный препарат во время приёма пищи. Проглатывайте капсулу целиком, запивая водой, не разжёвывая. Не вскрывайте и не разламывайте капсулу. В случае контакта с содержимым капсулы, немедленно и тщательно вымойте руки. Ваш лечащий врач может изменить (повысить или снизить) дозу или прервать лечение препаратом Варгатеф в зависимости от того, как Вы переносите данный препарат.

Противопоказания

Не принимайте препарат Варгатеф: если у Вас аллергия на нинтеданиб, сою, арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) если Вы беременны или кормите грудью если у Вас имеются нарушения функции печени средней и тяжёлой степени тяжести если у Вас имеются тяжёлые нарушения функции почек если у Вас имеются активные метастазы в головной мозг если Ваш возраст меньше 18 лет. В случае совместного применения с доцетакселом, в отношении противопоказаний для доцетаксела, пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции по применению этого препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Нинтеданиб не должен применяться во время беременности, поэтому перед началом лечения проведите тест на беременность, а также во время терапии по мере необходимости. Следует избегать беременности во время терапии данным препаратом. Если Вы можете забеременеть. Вам следует использовать надёжные методы контрацепции во время терапии и на протяжении, по крайней мере 3-х месяцев после приёма последней дозы препарата. Это обусловлено возможным риском для нарождённого ребёнка. На эффективность гормональных пероральных контрацептивов может оказывать отрицательное влияние рвота и/или диарея или другие состояния с возможным нарушением всасывания. Женщинам, применяющим гормональные пероральные контрацептивы, должно быть рекомендовано использование альтернативных высокоэффективных мер контрацепции. Если Вы забеременели во время применения данного препарата, незамедлительно сообщите об этом врачу. Грудное вскармливание Во время применения препарата Варгатеф нельзя осуществлять грудное вскармливание в связи с риском для ребёнка.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам, Варгатеф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Следует обращать особое внимание на следующие нежелательные реакции во время лечения препаратом Варгатеф: Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10: Диарея Диарея может приводить к потере жидкости и важных солей (электролитов, например, натрия или калия) в организме. При первых признаках диареи употребляйте большое количество жидкости и незамедлительно проконсультируйтесь с врачом. Как можно скорее после консультации с врачом начните рекомендованную противодиарейную терапию. Другие возможные нежелательные реакции: При лечении местнораспространённого, метастатического или рецидивирующего немелкоклеточного рака лёгкого (аденокарцинома) после химиотерапии первой линии в комбинации с доцетакселом Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10: Нейтропения с возможным риском инфекционных осложнений, таких как пневмония Снижение аппетита Нарушение электролитного баланса, включая снижение содержания калия в крови (гипокалиемию) Боль, онемение и/или покалывание в пальцах рук и ног (периферическая нейропатия) Кровотечения Тошнота Рвота Боль в животе Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) Воспаление слизистых оболочек, выстилающих пищеварительный тракт, в том числе нагноения и язвы в полости рта (мукозит,

включая стоматит) Сыпь Выпадение волос (алопеция) Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: Абсцесс Заражение крови (сепсис) Уменьшение числа лейкоцитов, сопровождающееся лихорадкой (фебрильная нейтропения) Уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) Обезвоживание Снижение массы тела Головная боль Повышение артериального давления Образование кровяных сгустков в венах, закупорка сосудов оторвавшимися сгустками крови (венозная тромбоэмболия) Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) Повышение концентрации билирубина Повышение количества белка в моче (протеинурия) Зуд Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: Инфаркт миокарда Лекарственное поражение печени Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) Разрыв стенки желудка или кишечника (перфорация желудочно-кишечного тракта) Неизвестно - частота не может быть оценена по доступным данным: Снижение количества лейкоцитов (лейкопения) Повышенная утомляемость (астения) Артериальная тромбоэмболия Ослабление стенки или разрыв стенки кровеносных сосудов (аневризмы и расслоение артерий) Воспаление толстого кишечника (колит) Почечная недостаточность Интерстициальная болезнь лёгких Одышка При лечении идиопатического лёгочного фиброза Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10: Тошнота Боль в области живота Повышение активности печёночных ферментов Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: Снижение аппетита Снижение массы тела Кровотечение Рвота Повышение активности АСТ, АЛТ, ГГТ Сыпь Головная боль Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: Дегидратация Инфаркт миокарда Повышение артериального давления Уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) Колит Повышение активности ЩФ Повышение концентрации билирубина Лекарственное поражение печени Зуд Выпадение волос (алопеция) Повышение количества белка в моче (протеинурия) Неизвестно - частота не может быть оценена по доступным данным: Ослабление стенки или разрыв стенки кровеносных сосудов (аневризмы и расслоение артерий) Почечная недостаточность При лечении других хронических фиброзирующих ИЗЛ с прогрессирующим фенотипом Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10: Снижение аппетита Тошнота Боль в области живота Рвота Повышение активности печёночных ферментов Повышение активности АЛТ Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: Снижение массы тела Кровотечение Повышение артериального давления Повышение активности АСТ, ГГТ, ЩФ Лекарственное поражение печени Сыпь Головная боль Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: Дегидратация Инфаркт миокарда Уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) Колит Повышение концентрации билирубина Зуд Выпадение волос (алопеция) Повышение количества белка в моче (протеинурия) Почечная недостаточность Неизвестно - частота не может быть оценена

по доступным данным: Ослабление стенки или разрыв стенки кровеносных сосудов (аневризмы и расслоение артерий) При лечении интерстициальных заболеваний лёгких при системной склеродермии Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10: Тошнота Боль в области живота Рвота Повышение активности печёночных ферментов Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10: Снижение аппетита Снижение массы тела Кровотечение Повышение артериального давления Повышение активности АСТ, АЛТ, ГГТ, ЩФ Головная боль Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100: Уменьшение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) Воспаление толстого кишечника (колит) Лекарственное поражение печени Сыпь Зуд Почечная недостаточность Неизвестно - частота не может быть оценена по доступным данным: Дегидратация Инфаркт миокарда Ослабление стенки или разрыв стенки кровеносных сосудов (аневризмы и расслоение артерий) Воспаление поджелудочной железы (панкреатит) Повышение концентрации билирубина Выпадение волос (алопеция) Повышение количества белка в моче (протеинурия).

Передозировка

Если Вы приняли препарат Варгатеф больше, чем следовало Незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом. Если Вы забыли принять препарат Варгатеф Если какая-либо доза препарата Варгатеф была пропущена, то следует продолжить приём препарата в изначально рекомендуемой дозе по расписанию следующего приёма препарата. Если доза была пропущена, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если Вы прекратили приём препарата Варгатеф Не прекращайте приём данного препарата, предварительно не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом. Важно принимать препарат каждый день в течение периода, определённого врачом. В случае самостоятельной отмены приёма препарата возможно ухудшение течения заболевания. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие препараты. В частности, следующие препараты при их совместном применении с препаратом Варгатеф могут увеличивать его уровень в крови и, следовательно, повышать риск развития нежелательных реакций: кетоконазол (препарат для лечения грибковых инфекций) эритромицин (препарат для лечения бактериальных инфекций) циклоспорин (препарат, воздействующий на иммунную систему) Следующие препараты способны снижать эффективность препарата Варгатеф: рифампицин (антибиотик для лечения туберкулёза) карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения судорожных припадков) препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum) (растительный препарат для лечения депрессии).

Особые указания

Перед приёмом препарата Варгатеф проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам: если у Вас имеются нарушения функции печени. если у Вас имеются нарушения функции почек. если у Вас имелись или имеются любые кровотечения и/или имеется наследственная предрасположенность к кровотечениям (например, болезнь фон Виллебранда). если у Вас имеется онкологическое заболевание с метастазами в головном мозге. если Вы принимаете препараты, снижающие свёртываемость крови. если Вы недавно перенесли или планируете оперативное хирургическое вмешательство. Нинтеданиб может оказывать влияние на заживление ран. Таким образом, при планировании хирургического вмешательства лечение препаратом Варгатеф, как правило, прерывают. Врач определит, когда можно возобновить лечение данным препаратом. если у Вас имеется высокое артериальное давление (артериальная гипертензия). если у Вас имеется указание на наличие тромбоэмболии в анамнезе. если у Вас имеется аневризма и/или указание на расслоение артериальной стенки в анамнезе. если у Вас имеется аномально высокое давление в кровеносных сосудах лёгких (лёгочная гипертензия). если у Вас ранее были зафиксированы разрывы стенок желудка или кишечника (желудочно-кишечные перфорации). Незамедлительно сообщите врачу, если во время применения данного препарата: у Вас возникла диарея. Важную роль играет лечение диареи при появлении первых её признаков. У Вас возникли тошнота или рвота. У Вас появились необъяснимые симптомы, например, желтушность кожи или белков глаз (желтуха), тёмная или коричневая (цвета чая) моча, боль в верхней правой части живота (в правом подреберье), повышенная склонность к кровотечениям и образованию синяков, чувство усталости. Это могут быть симптомы серьёзных

нарушений со стороны печени. У Вас возникли озноб, повышение температуры тела, учащённое дыхание или учащенное сердцебиение во время применения препарата Варгатеф. Это могут быть признаки инфекции или заражения крови (сепсиса). Вы испытываете сильную боль в желудке, лихорадку, озноб, тошноту, рвоту или напряжение мышц брюшной стенки или вздутие живота, поскольку это могут быть симптомы разрыва стенки желудка или кишечника (перфорация желудочно-кишечного тракта). Кроме того, сообщите своему врачу, если у Вас имеется в анамнезе пептическая язва, дивертикулёз или Вы одновременно принимаете противовоспалительные препараты (НПВП) (для облегчения боли или отёчности) или глюкокортикостероиды (для лечения воспаления и аллергии), поскольку это может повысить данный риск. Вы отмечаете боль, отёчность, покраснение, ощущение жжения в конечностях, поскольку это могут быть симптомы образования сгустков крови (тромбов) в венозных сосудах. У Вас возникло кровотечение. Если Вы испытываете чувство стеснения в грудной клетке или боль, как правило, слева, боль в шее, челюсти, плече или руке, учащённое сердцебиение, одышку, тошноту, рвоту, поскольку это могут быть симптомы сердечного приступа. См. также раздел 4 Возможные нежелательные реакции . Дети и подростки Препарат Варгатеф не был изучен у детей и подростков. Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Варгатеф у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось. Во время применения препарата Варгатеф нужно соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистерах после Годен до . Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.