

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Визимпро, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Визимпро, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Визимпро, 45 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Дакомитиниб**

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
от « 18 » 10. 2021 № 1289

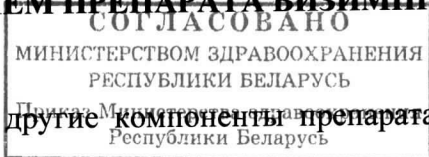
1. Что из себя представляет препарат Визимпро, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Визимпро.
3. Применение препарата Визимпро.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Визимпро.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИЗИМПРО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Визимпро содержит действующее вещество дакомитиниб, относящееся к группе препаратов, которые называются ингибиторами протеинтирозинкиназы и применяются для лечения онкологических заболеваний.

Препарат Визимпро применяется для лечения разновидности рака легких у взрослых, который называется «немелкоклеточным раком легких». Если анализ показал, что Ваше заболевание характеризуется определенными изменениями (мутациями) гена, который называется рецептор эпидермального фактора роста (epidermal growth factor receptor, EGFR), и распространилось на другое легкое или другие органы, весьма вероятно положительный ответ на лечение препаратом Визимпро.

Визимпро можно применять в качестве первой линии терапии, если злокачественное новообразование распространилось на другое легкое или другие органы.

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ВИЗИМПРО****Не следует принимать препарат Визимпро при:**

- наличии аллергии на дакомитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б).

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Визимпро проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой:

- если у Вас когда-либо были другие проблемы с легкими. Некоторые проблемы, связанные с легкими, могут усугубляться при лечении препаратом Визимпро, так как этот препарат способен вызывать воспаление легких в период терапии. Симптомы могут совпадать с симптомами рака легких. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появились новые или усилились имеющиеся симптомы, включая затрудненное дыхание, одышку, сухой или влажный кашель либо повышение температуры;
- если Вы принимаете какие-либо из лекарственных препаратов, перечисленных в разделе «Другие препараты и препарат Визимпро».

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если при приеме данного препарата:

- у Вас началась диарея. Важно сразу же начать лечение диареи;
- у Вас появилась кожная сыпь. Важно как можно раньше начать лечение кожной сыпи;
- у Вас наблюдаются какие-либо симптомы или проблемы с печенью, которые могут включать: пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), появление мочи темного или коричневого цвета (цвета чая), светлый стул.

**Дети и подростки**

Применение препарата Визимпро не изучалось у детей или подростков, поэтому его запрещается назначать пациентам младше 18 лет.

**Другие препараты и препарат Визимпро**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, воздействие некоторых препаратов может усиливаться при одновременном приеме с препаратом Визимпро. К таким препаратам среди прочего относятся:

- прокаинамид — препарат для лечения нарушений ритма сердца;
- пимозид и тиоридазин — препараты для лечения шизофрении и психозов.

Не следует принимать эти препараты во время лечения препаратом Визимпро.

Следующие препараты могут снизить эффективность Визимпро:

- препараты длительного действия для снижения кислотности в желудке, например, ингибиторы протонной помпы (для лечения язв, расстройства пищеварения и изжоги).

Не следует принимать эти препараты во время лечения препаратом Визимпро. В качестве альтернативы Вы можете принимать препараты короткого действия, например, антациды

или H<sub>2</sub>-блокаторы. Если Вы принимаете H<sub>2</sub>-блокатор, препарат Визимпро следует как минимум за 2 часа до или через 10 часов после приема H<sub>2</sub>-блокатора.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не следует беременеть во время лечения препаратом Визимпро, так как этот лекарственный препарат может навредить ребенку. Если существует вероятность, что Вы можете забеременеть, следует использовать эффективные методы контрацепции в ходе лечения и как минимум в течение 17 дней после его завершения. Если Вы забеременели на фоне лечения данным препаратом, следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Не следует кормить ребенка грудью, пока Вы принимаете данный препарат, поскольку неизвестно, способен ли он нанести вред Вашему ребенку.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

У пациентов, принимающих Визимпро, может наблюдаться повышенная утомляемость и раздражение глаз. Если Вы испытываете усталость или у Вас раздражение глаз, следует с осторожностью управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Препарат Визимпро содержит лактозу и натрий**

Этот препарат содержит лактозу (как в молоке и молочных продуктах). Если врач сообщил Вам о том, что у Вас есть непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед применением этого лекарственного препарата.

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, т. е. практически не содержит натрия.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИЗИМПРО**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

- Составляет 45 мг внутрь (через рот) один раз в сутки.
- Старайтесь принимать таблетку в одно и то же время каждый день.
- Проглатывайте таблетку целиком, запивая стаканом воды.
- Таблетку можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Лечащий врач может увеличить дозу препарата в зависимости от того, как Вы переносите лечение.

### **Если Вы приняли препарата Визимпро больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата Визимпро, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу или посетите больницу.

### **Если Вы забыли принять препарат Визимпро**

Если Вы пропустили прием препарата или у Вас была рвота, примите очередную дозу в обычное для нее время на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные таблетки.

### **Если Вы прекратили прием препарата Визимпро**

Не прекращайте прием препарата Визимпро, пока Вам не скажет об этом врач.

9460 - 2020

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат **Визимпро** может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают и не у всех.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы замечаете какие-либо из следующих нежелательных реакций - Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

- Воспаление легких (может наблюдаться часто, у 1 из 10 человек).  
Затрудненное дыхание, одышка, возможно с кашлем или лихорадкой. Эти симптомы могут означать, что у Вас воспаление легких, которое называется интерстициальной болезнью легких и способно привести к летальному исходу.
- Диарея (может наблюдаться очень часто, более чем у 1 из 10 человек)  
Диарея (частый жидкий стул) может привести к потере жидкости (часто), снижению содержания калия в крови (очень часто), ухудшению функции почек и возможному летальному исходу. При первых признаках увеличения частоты опорожнения кишечника следует обратиться к лечащему врачу, пить как можно больше жидкости и начинать принимать противодиарейные препараты как можно скорее. Прежде чем начать лечение препаратом Визимпро, убедитесь, что у Вас есть в доступе лекарственный препарат для лечения диареи.
- Кожная сыпь (относится к очень частым нежелательным реакциям)  
Важно начать лечение сыпи как можно скорее. Сообщите лечащему врачу, если у Вас появилась сыпь. Если лечение против сыпи не помогает или состояние ухудшается (например, у Вас наблюдается шелушение или трещины), следует немедленно обратиться к лечащему врачу, поскольку врач может принять решение прекратить лечение препаратом Визимпро. На участках кожи, подвергающихся воздействию солнечных лучей, может возникать или усугубляться сыпь. Рекомендуется защищаться от солнца с помощью одежды или солнцезащитного средства.

Сразу же сообщите своему лечащему врачу о любых других замеченных Вами нежелательных реакциях:

#### Очень частых (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

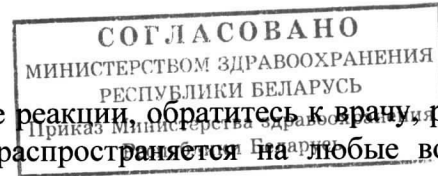
- Воспаление слизистой оболочки полости рта или на губах
- Проблемы с ногтями
- Сухость кожи
- Потеря аппетита
- Сухость, покраснение или зуд в области глаз
- Снижение массы тела
- Выпадение волос
- Зуд
- Отклонения результатов анализа крови на печеночные ферменты
- Тошнота или рвота
- Покраснение или боль в ладонях или подошвах стоп
- Усталость
- Слабость
- Образование трещин на коже

#### Частых (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Изменение вкуса
- Шелушение кожи

- Воспаление глаз
- Аномальный рост волос на теле

### Сообщение о нежелательных реакциях



Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата Визимпро могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by), по электронной почте [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by) или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29;
- в представительство Pfizer Export B.V. (см. раздел «Информация о производителе»).

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИЗИМПРО

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Следует хранить при температуре не выше 30°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что он содержит частицы или раствор мутный либо изменил цвет.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### 6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- Действующее вещество — дакомитиниб (в качестве дакомитиниба моногидрата).  
Таблетки Визимпро выпускаются в различных дозировках.  
Каждая таблетка Визимпро 15 мг содержит 15 мг дакомитиниба  
Каждая таблетка Визимпро 30 мг содержит 30 мг дакомитиниба  
Каждая таблетка Визимпро 45 мг содержит 45 мг дакомитиниба
- Другие компоненты препарата:  
*Ядро таблетки:* лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят, магния стеарат (см. раздел 2 «Визимпро содержит лактозу и натрий»).
- Пленочная оболочка:* опадрай II синий 85F30716, содержит поливиниловый спирт, частично гидролизованный (E1203), тальк (E553b), диоксид титана (E171),

макрогол/ПЭГ 3350(E1521), индигокармин лак, алюминиевый (FD&C синий № 2 (E132).



**6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования**

- Визимпро, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Круглые, двояковыпуклые голубые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «DCB 15» - на другой стороне.
- Визимпро, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Круглые, двояковыпуклые голубые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «DCB 30» - на другой стороне.
- Визимпро, 45 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Круглые, двояковыпуклые голубые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «DCB 45» - на другой стороне.

10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги.

3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Информация о производителе**

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия / Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany

**Представительство “Pfizer Export B.V.” в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19**

*Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Визимпро доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.rceth.by/>*

Дата пересмотра инструкции 12.05.2021  
SmPC 20.0 of 22.01.2021