

НД РБ

9544 - 2021



Листок-вкладыш

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лорбрена, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лорбрена, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: лорлатиниб

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще 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.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Лорбрена и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства. Ингибиторы протеинкиназы. Код АТХ: L01ED05

Лекарственный препарат Лорбрена содержит действующее вещество лорлатиниб, используется для лечения взрослых с распространенной злокачественной формой рака легких, называемой немелкоклеточным раком легких (НМРЛ). Препарат Лорбрена принадлежит к группе лекарственных средств, ингибирующих фермент под названием киназа анапластической лимфомы (иначе: *anaplastic lymphoma kinase*, ALK). Препарат Лорбрена назначают только тем пациентам, у которых выявлена перестройка (мутация) в гене ALK, см. «Как действует препарат Лорбрена» ниже.

Показания к применению

Препарат Лорбрена применяется у взрослых пациентов для лечения типа рака легкого, называемого немелкоклеточным раком легких (НМРЛ). Этот препарат применяется, если рак легкого имеет следующие характеристики:

- является ALK-положительным — это означает, что опухолевые клетки имеют поломку в гене, который вырабатывает фермент, называемый «ALK» (киназа анапластической лимфомы) (см. раздел «Как действует препарат Лорбрена» ниже); а также

- является распространенным.

Препарат Лорбрена может быть назначен Вам, если:

- Вы ранее не получали лечение ингибитором ALK; или
- Вы ранее проходили лечение препаратами под названием алектиниб или церитиниб, которые являются ингибиторами ALK; или
- Вы ранее проходили лечение кризотинибом, а затем другим ингибитором ALK.

Как действует препарат Лорбрена

Препарат Лорбрена ингибирует тип фермента под названием тирозинкиназа и вызывает гибель раковых клеток у пациентов с перестройкой в гене ALK. Препарат Лорбрена применяется только у тех пациентов, чье заболевание обусловлено перестройкой в гене тирозинкиназы ALK.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лорбрена

Не принимайте препарат Лорбрена

- если у Вас аллергия на лорлатиниб или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете следующие препараты:
 - рифампицин (используется для лечения туберкулеза)
 - карбамазепин, фенитоин (используются для лечения эпилепсии)
 - энзалутамид (используется для лечения рака простаты)
 - митотан (используется для лечения рака надпочечников)
 - препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*, средства растительного происхождения)

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лорбрена проконсультируйтесь с лечащим врачом при следующих обстоятельствах (при наличии):

- у Вас имеется высокий уровень холестерина или триглицеридов в крови
- у Вас имеется высокий уровень ферментов, известных как амилаза или липаза, в крови, или такое заболевание, как панкреатит, при котором может отмечаться повышенный уровень этих ферментов
- у Вас имеются проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, замедленный сердечный ритм, или результаты электрокардиограммы (ЭКГ) показывают, что у Вас имеются нарушения электрической активности сердца, известные как удлиненный интервал PR или атриовентрикулярная (AB)-блокада
- у Вас имеется кашель, боль в грудной клетке, затрудненное дыхание или ухудшение симптомов, связанных с дыханием, или у Вас когда-либо было заболевание легких, называемое пневмонитом
- у Вас имеется высокое кровяное (артериальное) давление
- у Вас имеется высокое содержание глюкозы в крови.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если в ходе лечения данным лекарственным препаратом у Вас появятся:

- проблемы с сердцем. Сразу поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы заметите, что сердце бьется быстрее или медленнее обычного, о предобморочном состоянии, обмороке, головокружении или затрудненном дыхании. Эти симптомы могут быть признаками проблем с сердцем. Ваш врач может проверить наличие проблем с сердцем во время лечения препаратом Лорбрена. Если результаты будут отклоняться от нормы, Ваш врач может принять решение о снижении дозы препарата Лорбрена или прекращении лечения.
- проблемы с речью, затруднения при разговоре, в том числе неразборчивая или замедленная речь. Вам может потребоваться обследование, по результатам которого врач может принять решение о снижении дозы препарата Лорбрена или прекращении лечения.
- изменения психического состояния, нарушения настроения или памяти, такие как изменение настроения (включая депрессию, эйфорию и перепады настроения), раздражительность, агрессивность, тревожное возбуждение, беспокойство или изменение личности (изменение моделей поведения и восприятия) и эпизоды спутанности сознания или потеря контакта с реальностью, например, вера во что-то несуществующее, способность видеть или слышать то, чего на самом деле не происходит (галлюцинации). Ваш врач может провести дальнейшее обследование и принять решение о снижении дозы препарата Лорбрена или прекращении лечения.
- боль в спине или брюшной полости (животе), пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), тошнота или рвота. Эти симптомы могут быть признаками панкреатита. Вам может потребоваться обследование, по результатам которого врач может принять решение о снижении дозы препарата Лорбрена.
- кашель, боль в груди или ухудшение существующих респираторных симптомов. Ваш врач может назначить обследование и лечить Вас другими препаратами, такими как антибиотики и стероиды. Ваш врач также может принять решение уменьшить назначенную Вам дозу препарата Лорбрена или прекратить лечение.
- головные боли, головокружение, помутнение зрения, боль в груди или одышка. Эти симптомы могут быть признаками высокого кровяного (артериального) давления. Ваш врач может провести дополнительное обследование и назначить Вам лекарства для контроля артериального давления. Ваш врач может решить уменьшить дозу препарата Лорбрена или прекратить лечение.
- чувство сильной жажды, потребность в более частом, чем обычно, мочеиспускании, чувство сильного голода, болевые ощущения в животе в области желудка, слабость или усталость или спутанность сознания. Эти симптомы могут быть признаками повышенного содержания глюкозы в крови. Ваш врач может провести дополнительное обследование и назначить Вам лечение для контроля уровня глюкозы в крови. Ваш врач может решить уменьшить дозу препарата Лорбрена или прекратить лечение.

Ваш лечащий врач может провести дополнительное обследование и принять решение о снижении дозы препарата Лорбрена или прекращении лечения в случае:

- развития у Вас нарушений со стороны печени. Сразу же поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы чувствуете более сильную, чем обычно, усталость, если у Вас пожелтела кожа или белки глаз, моча стала темной или коричневой (цвета чая), если у Вас имеется тошнота, рвота или снижение аппетита, боль в правой стороне живота, зуд, или у Вас легче, чем обычно, появляются синяки. Ваш лечащий врач может сделать анализ крови, чтобы проверить функцию печени.
- если у Вас проблемы с почками.

Дополнительную информацию см. в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции».

Дети и подростки

Препарат Лорбрена применяется только у взрослых и не предназначен для детей и подростков.

Обследования и лабораторные анализы

Перед началом лечения и в ходе лечения Вам будут делать анализы крови. Эти анализы предназначены для проверки уровня холестерина, триглицеридов и ферментов амилазы или липазы в плазме крови до начала лечения препаратом Лорбрена и регулярно во время лечения.

Другие препараты и препарат Лорбрена

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты растительного происхождения и безрецептурные препараты. Это связано с тем, что препарат Лорбрена может влиять на действие некоторых других лекарственных препаратов. В свою очередь, некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Лорбрена.

Вы не должны принимать препарат Лорбрена с определенными лекарственными препаратами. Они перечислены в начале раздела 2 в подразделе «**Не принимайте препарат Лорбрена**».

Сообщите своему лечащему врачу перед применением препарата Лорбрена, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Боцепревир (применяется для лечения вирусного гепатита С).
- Бупропион (используется для лечения депрессии или для того, чтобы помочь людям бросить курить).
- Дигидроэрготамин, эрготамин (применяются для лечения головной боли при мигрени).
- Эфавиренз, кобицистат, ритонавир, паритапревир в комбинации с ритонавиром и омбитасвиром и/или дасабувиром, а также ритонавир в комбинации с эльвитегравиром, индинавиром, лопинавиром или типранавиром (лекарственные препараты, используемые для лечения СПИДа/ВИЧ).
- Кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол — лекарственные препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций, а также тролеандомицин — лекарственный препарат, используемый для лечения некоторых видов бактериальных инфекций.
- Хинидин (используется для лечения нерегулярного сердцебиения и других проблем с сердцем).
- Пимозид (применяется для лечения психических заболеваний).
- Альфентанил и фентанил (назначаются для лечения сильной боли).
- Циклоспорин, сиролимус и такролимус (применяются при трансплантации органов для предотвращения их отторжения).

Препарат Лорбрена с пищей и напитками

Не следует принимать данный лекарственный препарат с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, так как это может изменить концентрацию действующего вещества лорлатиниб в организме.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- **Контрацепция — информация для женщин:**

Вы не должны беременеть во время приема данного лекарственного препарата. Если Вы способны к деторождению, Вы должны использовать высокоэффективные средства контрацепции (например, контрацептивы с двойным барьером, такие как презерватив и диафрагма) во время лечения и в течение, по крайней мере, 5 недель после окончания терапии. Лорлатиниб может снижать эффективность гормональных методов контрацепции (например, противозачаточных таблеток); поэтому гормональные контрацептивы нельзя считать высокоэффективными. Если невозможно избежать гормональной контрацепции, ее следует использовать в сочетании с презервативом. Обсудите со своим лечащим врачом правильные методы контрацепции для Вас и Вашего партнера.

- **Контрацепция — информация для мужчин:**

Вы не должны зачать ребенка во время лечения препаратом Лорбрена, так как этот лекарственный препарат может навредить ребенку. Если есть вероятность, что во время приема этого лекарственного препарата Вы можете стать отцом, Вы должны пользоваться презервативом во время лечения и в течение, по крайней мере, 14 недель после окончания терапии. Поговорите со своим лечащим врачом о правильных методах контрацепции для Вас и Вашей партнерши.

- **Беременность**

- Не следует принимать препарат Лорбрена, если Вы беременны. Это связано с тем, что препарат Лорбрена может оказать повреждающее действие на Вашего ребенка.
- Если Ваш партнер-мужчина лечится препаратом Лорбрена, он должен пользоваться презервативом во время лечения и в течение, по крайней мере, 14 недель после завершения терапии.
- Если Вы забеременели во время приема лекарственного препарата или в течение 5 недель после приема последней дозы, сразу же сообщите об этом врачу.

- **Кормление грудью**

Не следует кормить грудью во время приема этого препарата и в течение 7 дней после приема последней дозы. Это связано с тем, что неизвестно, может ли препарат Лорбрена проникать в грудное молоко и, следовательно, причинить вред Вашему малышу.

- **Фертильность (способность производить потомство)**

Препарат Лорбрена может повлиять на мужскую фертильность. Поговорите с Вашим лечащим врачом о сохранении фертильности, прежде чем принимать препарат Лорбрена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы должны соблюдать особую осторожность при вождении и работе с механизмами во время применения препарата Лорбрена, так как он может оказывать влияние на центральную нервную систему (психическое состояние, концентрацию внимания и др., см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Вспомогательные вещества в составе препарата Лорбрена

Лекарственный препарат Лорбрена содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать данный лекарственный препарат. При наличии у Вас установленной непереносимости некоторых видов сахаров, информируйте об этом лечащего врача, прежде чем принять этот лекарственный препарат.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 25 мг или 100 мг таблетки, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Лорбрена

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза — одна таблетка 100 мг, которую нужно принимать внутрь один раз в сутки.

Необходимо принимать дозу препарата в одно и то же время каждый день.

Можно принимать таблетки независимо от приема пищи, но всегда избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока.

Следует глотать таблетки целиком; не следует раздавливать, жевать и растворять таблетки.

В зависимости от Вашего состояния лечащий врач может снизить дозу препарата Лорбрена, приостановить лечение на короткое время или полностью отменить применение препарата.

Если во время приема препарата Лорбрена у Вас была рвота

В случае рвоты не принимайте дополнительную дозу препарата. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы приняли препарата Лорбрена больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медсестре. Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Лорбрена

Ваши действия, если Вы забыли принять таблетку, зависят от того, сколько времени осталось до приема следующей дозы.

- Если до приема следующей дозы осталось 4 часа или более, примите пропущенную таблетку, как только вспомните об этом. Затем примите следующую таблетку в обычное время.
- Если до приема следующей дозы осталось менее чем 4 часа, не принимайте пропущенную таблетку. Затем примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лорбрена

Важно принимать препарат Лорбрена каждый день так долго, как назначил врач. Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с предписаниями Вашего лечащего врача или полагаете, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных ниже нежелательных реакций (см. также раздел 2 «О чем следует

знать перед приемом препарата Лорбрена»; Ваш лечащий врач может снизить дозу препарата Лорбрена, приостановить лечение на короткое время или полностью отменить применение препарата):

- кашель, затрудненное дыхание, боль в грудной клетке или ухудшение проблем с дыханием
- медленный пульс (50 ударов в минуту или меньше), чувство усталости, головокружение или обморок, или же потеря сознания
- боли в брюшной полости (животе), боли в спине, тошнота, рвота, зуд или пожелтение кожи и белков глаз
- изменения психического состояния; так называемые когнитивные нарушения к числу которых относятся спутанность сознания, потеря памяти, уменьшение способности к концентрации внимания; изменения настроения, включая раздражительность и перепады настроения; изменения в речи, в том числе трудности с речью, такие как неразборчивая или медленная речь; или потеря контакта с реальностью, например, вера во что-то несуществующее, способность видеть или слышать то, чего на самом деле не происходит (галлюцинации).

Другие возможные нежелательные реакции при применении препарата Лорбрена:

Очень частые: могут возникать у более чем 1 человека из 10

- повышение уровня холестерина и триглицеридов (виды жиров, которые могут быть обнаружены по результатам анализа крови)
- отек конечностей или кожи
- проблемы с глазами, такие как снижение остроты зрения одного или обоих глаз, двоение в глазах, или ощущения, воспринимаемые как вспышки света
- нарушения проведения импульсов по нервам рук и ног, которые могут проявляться такими симптомами, как боль, онемение, необычные ощущения, такие как жжение или покалывания, трудности с ходьбой, или трудности с обычной деятельностью в повседневной жизни, например, с письмом
- повышенный уровень ферментов, называемых липазой и/или амилазой, который может быть обнаружен по результатам анализа крови
- низкое количество эритроцитов, состояние, известное как анемия, которое может быть обнаружено по результатам анализа крови
- диарея (неоформленный или жидкий стул три или более раз в сутки)
- запор
- боль в суставах
- увеличение массы тела
- головная боль
- сыпь
- мышечная боль
- повышение кровяного (артериального) давления

Частые: могут возникать у менее чем 1 человека из 10

- повышение содержания глюкозы в крови

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



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

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте 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 Лорбрена

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

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.

Следует хранить при температуре не выше 30 °С.

Не используйте этот лекарственный препарат, если заметите, что упаковка повреждена или имеет следы несанкционированного вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав лекарственного препарата

- Действующее вещество — лорлатиниб.

Международное непатентованное или группировочное название: ЛОРЛАТИНИБ/
LORLATINIB

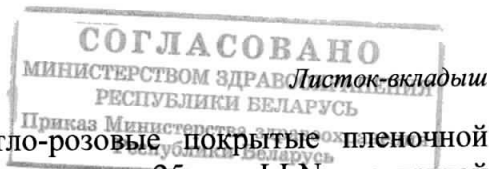
Таблетки препарата Лорбрена, покрытые пленочной оболочкой, выпускаются в различных дозировках:

Лорбрена 25 мг: каждая таблетка содержит 25 мг лорлатиниба.

Лорбрена 100 мг: каждая таблетка содержит 100 мг лорлатиниба.

- Другими компонентами являются:
Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (E460), кальция фосфат двузамещенный безводный (E341), натрия крахмала гликолят, магния стеарат (E470b).
Пленочное покрытие: гипромеллоза (2910), лактозы моногидрат, макрогол 4000/ПЭГ 3350, триацетин, диоксид титана (E171), краситель железа оксид черный (E172) и краситель железа оксид красный (E172)
(см. раздел 2; «Препарат Лорбрена содержит лактозу» и «Препарат Лорбрена содержит натрий»).

Лекарственная форма и содержимое упаковки



Лорбрена 25 мг представляет собой круглые, светло-розовые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне, «25» и «LLN» на другой стороне.

Лорбрена 25 мг выпускается в блистерах по 10 таблеток.

Упаковка содержит 30 таблеток (3 блистера), 90 таблеток (9 блистеров) или 120 таблеток (12 блистеров).

Лорбрена 100 мг представляет собой овальные, темно-розовые, покрытые пленочной оболочкой таблетки, с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «LLN 100» на другой стороне.

Лорбрена 100 мг выпускается в блистерах по 10 таблеток.

Упаковка содержит 10 таблеток (1 блистер) или 30 таблеток (3 блистера).

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

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 Лорбрена доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» по ссылке <http://www.rceth.by/>

Дата пересмотра текста: 18.10.2022

SmPC v.82.0 27.01.2022