

Афинитор – текст листка-вкладыша

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от « 11 » 03. 2022 № 316

ВУ

**Листок-вкладыш: Инструкция по медицинскому применению лекарственного
 препарата для пациента**

Афинитор, 5 мг, таблетки

Афинитор 10 мг, таблетки

Эверолимус

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

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

Содержание листка-вкладыша:

- 1 Что представляет собой лекарственный препарат АФИНИТОР® и для чего его применяют.....
- 2 Что следует знать перед началом/во время применения препарата АФИНИТОР.....
- 3 Как применять препарат АФИНИТОР
- 4 Возможные нежелательные реакции
- 5 Как хранить лекарственный препарат АФИНИТОР.....
- 6 Содержимое упаковки и прочие сведения

**1 Что представляет собой лекарственный препарат АФИНИТОР® и для
 чего его применяют**

Что представляет собой лекарственный препарат АФИНИТОР®

АФИНИТОР – противоопухолевый препарат, содержащий действующее вещество эверолимус. Эверолимус снижает кровоснабжение опухоли и замедляет рост и распространение раковых клеток. АФИНИТОР применяется для лечения:

- Гормон-рецептор-позитивного распространённого рака молочной железы у пациенток в постменопаузе в сочетании с ингибитором ароматазы, после предшествующей эндокринной терапии.

- Распространённых и/или метастатических нейроэндокринных опухолей желудочно-кишечного тракта, лёгкого и поджелудочной железы у взрослых пациентов.
- Распространённого и/или метастатического почечно-клеточного рака у взрослых пациентов.
- Ангиомиолипомы почки, ассоциированной с туберозным склерозом, у взрослых пациентов, которым не требуется проведение неотложного хирургического лечения.
- Субэпендимальной гигантоклеточной астроцитомы (СЭГА) у взрослых и детей старше 1 года, ассоциированной с туберозным склерозом, требующей терапевтического вмешательства, но не поддающейся хирургическому лечению.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к своему лечащему врачу.

2 Что следует знать перед началом/во время применения препарата АФИНИТОР

Назначить Вам препарат АФИНИТОР может только специалист, имеющий опыт проведения противоопухолевой терапии.

Строго соблюдайте все указания врача. Они могут отличаться от информации, содержащейся в настоящем листке-вкладыше.

Если у Вас возникли вопросы по препарату АФИНИТОР или относительно того, почему он был Вам назначен, обратитесь к своему лечащему врачу.

Не применяйте препарат АФИНИТОР

- Если у Вас аллергия (повышенная чувствительность) на эверолимус, родственные эверолимусу соединения, такие как сиролимус или тенсиролимус, или на любые ингредиенты препарата АФИНИТОР, указанные в разделе 6.

В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу перед тем, как начать применение препарата АФИНИТОР:

- Если у Вас проблемы с печенью или ранее Вы перенесли заболевание, которое могло повлиять на печень. Возможно, доктору понадобится изменить назначенную Вам дозу препарата АФИНИТОР.
- Если у Вас диабет (высокий уровень сахара в крови). Афинитор может повышать уровень сахара в крови и обострять сахарный диабет. Это может привести к необходимости лечения инсулином и/ или пероральными противодиабетическими

средствами. Сообщите своему врачу, если вы испытываете чрезмерную жажду или учащенное мочеиспускание.

- Если вам нужно сделать вакцину во время приема Афинитора.
- Если у вас высокий холестерин. Афинитор может повышать уровень холестерина и / или других жиров в крови.
- Если Вы недавно перенесли обширное оперативное вмешательство, или у Вас ещё незажившая послеоперационная рана. Афинитор может увеличить риск проблем с заживлением ран.
- Если у Вас инфекция. Прежде чем начать применение препарата АФИНИТОР, может потребоваться вылечить инфекцию.
- Ранее Вы перенесли гепатит В. На фоне терапии препаратом АФИНИТОР возможна реактивация гепатита В (смотрите раздел «Возможные нежелательные реакции»).
- Вы прошли недавно или должны вскоре пройти курс лучевой терапии.

АФИНИТОР также может:

- ослабить вашу иммунную систему. Таким образом, вы можете подвергнуться риску инфекции во время приема Афинитора. Если у вас лихорадка или другие признаки инфекции, проконсультируйтесь с врачом. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми и иметь фатальные последствия.

- влиять на функцию ваших почек. Во время лечения препаратом АФИНИТОР Ваш врач будет контролировать функцию почек.

- вызывать одышку, кашель и лихорадку.

- может вызвать появление ран и язв во рту. Возможно Ваш лечащий врач будет вынужден принять решение о приостановке или прекращении терапии препаратом АФИНИТОР. Вам может потребоваться применение ополаскивателя для полости рта, геля или других средств. Некоторые ополаскиватели для рта и гели могут ухудшать состояние язв и ран, поэтому не применяйте ничего без предварительной консультации с врачом. Ваш врач может возобновить терапию препаратом АФИНИТОР в той же или в более низкой дозе.

- может вызвать осложнения лучевой терапии. Тяжелые осложнения лучевой терапии (такие как одышка, тошнота, диарея, кожная сыпь и болезненность ротовой полости, десен и горла), включая смертельные случаи, наблюдались у некоторых пациентов, которые принимали эверолимус одновременно с лучевой терапией или которые принимали эверолимус вскоре после лучевой терапии. Кроме того, у пациентов, прошедших лучевую терапию в прошлом, сообщалось о так называемом синдроме радиационного отрыва (включая покраснение кожи или воспаление легких в месте предыдущей лучевой терапии).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы проходили лучевую терапию или планируете пройти лучевую терапию в ближайшее время.

Сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете эти симптомы.

Вы будете регулярно сдавать анализы крови на протяжении лечения. Таким образом

контролируется количество клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) в Вашем организме, чтобы определить, не оказывает ли препарат АФИНИТОР нежелательное воздействие на эти клетки. Анализы крови также будут проводиться для мониторинга функции почек (уровни креатинина), функции печени (уровень трансаминаз), уровня сахара и холестерина в крови, потому что препарат АФИНИТОР также может влиять и на них.

Дети и подростки

Препарат АФИНИТОР не следует применять у детей и подростков (младше 18 лет)

Применение АФИНИТОРА с другими лекарственными препаратами

АФИНИТОР может повлиять на действие некоторых других лекарств. Если Вы принимаете другие препараты одновременно с применением препарата АФИНИТОР, вашему лечащему врачу может понадобиться изменить дозу препарата АФИНИТОР или других препаратов.

Сообщите доктору или работнику аптеки, применяете ли Вы или применяли недавно любые другие лекарственные препараты.

Следующие лекарственные препараты могут увеличивать риск нежелательных реакций при применении с препаратом АФИНИТОР:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол или флуконазол и другие противогрибковые препараты для лечения грибковых инфекций.
- кларитромицин, телитромицин или эритромицин, антибиотики, применяемые для лечения бактериальных инфекций.
- ритонавир и другие лекарственные препараты для лечения СПИД/ВИЧ.
- верапамил или дилтиазем, применяемые для лечения болезней сердца или высокого артериального давления.
- дронедазон, препарат, регулирующий сердцебиение.
- циклоспорин, лекарственный препарат, используемый для предупреждения отторжения трансплантатов.
- иматиниб, применяемый для подавления роста аномальных клеток.
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), такие как рамиприл, применяемые для лечения высокого артериального давления или других сердечно-сосудистых заболеваний.
- нефазодон, применяемый для лечения депрессии.

Следующие лекарственные препараты могут снижать эффективность АФИНИТОРА:

- рифампицин, применяемый для лечения туберкулеза.
- Эфавиренц или непавирин, применяемые для лечения СПИД/ВИЧ
- Зверобой (также известный как *Hypericum Perforatum*), лекарственный препарат растительного происхождения, применяемый для лечения депрессии и других состояний.

- некоторые кортикостероиды, такие как дексаметазон, преднизон или преднизолон
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал или другие противоэпилептические препараты для лечения судорог или припадков.

Следует избегать применения вышеуказанных лекарственных препаратов во время применения препарата АФИНИТОР. Если Вы применяете любой из указанных препаратов, лечащий врач может назначить другой препарат или изменить дозу препарата АФИНИТОР.

Применение препарата АФИНИТОР с пищей и напитками

Во время лечения препаратов АФИНИТОР избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока. Употребление этих продуктов может увеличить содержание лекарственного препарата АФИНИТОР в крови до опасного уровня.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Беременность

Применение препарата АФИНИТОР может причинить вред плоду. Не рекомендуется применять препарат АФИНИТОР во время беременности. Если Вы забеременели или полагаете, что могли забеременеть, поставьте в известность своего лечащего врача, который обсудит с Вами потенциальный риск применения препарата АФИНИТОР в период беременности.

Во время применения препарата АФИНИТОР, и на протяжении 8 недель после окончания лечения необходимо использовать эффективные способы контрацепции (презерватив или противозачаточные таблетки). Если несмотря на предпринятые меры контрацепции Вы считаете, что могли забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом прежде чем продолжите применение препарата АФИНИТОР.

Грудное вскармливание

Применение препарата АФИНИТОР может причинить вред ребенку, вскармливаемому грудью. Не следует кормить грудью во время применения препарата АФИНИТОР, и на протяжении 2 недель после приёма последней дозы. Поставьте в известность своего врача о том, что кормите грудью.

Женская фертильность

У некоторых пациенток, получающих АФИНИТОР, наблюдалось отсутствие менструального цикла (аменорея). АФИНИТОР может влиять на женскую фертильность. Посоветуйтесь со своим лечащим врачом, если хотите иметь детей.

Мужская фертильность

Афинитор может повлиять на мужскую фертильность. Поговорите со своим врачом, если вы хотите стать отцом ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если вы чувствуете необычайную усталость (утомляемость - очень частая нежелательная реакция), будьте особенно осторожны при вождении автомобиля или работе с механизмами.

АФИНИТОР содержит лактозу

АФИНИТОР содержит лактозу (молочный сахар). Если врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

3 Как применять препарат АФИНИТОР

Данный лекарственный препарат всегда применяйте строго в соответствии с указаниями лечащего врача. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в день. Ваш врач скажет вам, сколько таблеток АФИНИТОРА нужно принять.

Если у вас проблемы с печенью, ваш врач может назначить вам более низкую дозу АФИНИТОРА (2,5 мг, 5 мг или 7,5 мг в день).

Если вы испытываете определенные побочные эффекты во время приёма АФИНИТОРА (см. Раздел 4), ваш врач может снизить дозу или прекратить лечение на короткое время или навсегда.

Принимайте препарат АФИНИТОР таблетки ежедневно в одно и то же время, строго придерживаясь одного из принципов: либо с пищей, либо без пищи.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая стаканом воды. Нельзя жевать или измельчать таблетки.

Если Вы превысили назначенную дозу препарата АФИНИТОР

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата АФИНИТОР, или если кто-то случайно принял ваше лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Может потребоваться лечение.

Покажите упаковку препарата АФИНИТОР и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, что было принято.

Если Вы забыли принять препарат АФИНИТОР

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата АФИНИТОР, примите следующую дозу по расписанию.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы перестанете принимать АФИНИТОР

Не прекращайте принимать АФИНИТОР до тех пор, пока ваш врач не скажет вам об этом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу или фармацевту.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, применение этого препарата может привести к развитию нежелательных реакций.

ПРЕКРАТИТЕ применение препарата АФИНИТОР и обратитесь немедленно за медицинской помощью в случае появления у Вас следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание
- отек лица, губ, языка или гортани
- сильный кожный зуд, сопровождающийся красной сыпью или бугорками на коже

Серьезные нежелательные реакции включают в себя:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек)

- Повышенная температура или озноб (признаки инфекции)
- Лихорадка, кашель, затруднение дыхания, свистящее дыхание (признаки воспаления легких, также известного как пневмонит)

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- Очень сильная жажда, высокий диурез, повышенный аппетит при снижении массы тела, усталость (признаки диабета)
- Кровотечение (кровоизлияние), например, в стенке кишечника
- Резкое снижение диуреза (признак почечной недостаточности)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек)

- Лихорадка, кожная сыпь, боль и воспаление суставов, а также утомляемость, потеря аппетита, тошнота, желтуха (пожелтение кожи), боль в правой верхней части живота, бледный стул, темная моча (могут быть признаками реактивации гепатита В)
- Одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек стоп или голеней (признаки сердечной недостаточности)
- Отек и/или боль в одной из ног, обычно в области голени. Покраснение кожи или повышение температуры кожи в пораженной области (признаки закупорки кровеносного сосуда [вены] в ногах, вызванного свертыванием крови)
- Внезапный приступ одышки, боль в груди или кашель с кровью (возможные признаки эмболии легочной артерии, состояния, которое возникает при закупорке одной или нескольких артерий в легких)
- Резкое снижение диуреза, отеки ног, спутанность сознания, боль в спине (признаки внезапной почечной недостаточности)
- Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (признаки серьезной аллергической реакции, также известной как гиперчувствительность)

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек)

- Одышка или учащенное дыхание (признаки острого респираторного дистресс-синдрома)

Если вы испытываете какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно сообщите об этом своему врачу, так как это может иметь опасные для жизни последствия.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции включают в себя:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек)

- Повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия)
- Потеря аппетита
- Нарушение вкуса (дисгевзия)
- Головная боль
- Носовое кровотечение (эпистаксис)
- Кашель
- Язвы во рту
- Желудочные расстройства, включая плохое самочувствие (тошнота) или диарею
- Кожная сыпь
- Зуд (прурит)
- Ощущение слабости или усталости
- Усталость, одышка, головокружение, бледная кожа, признаки низкого уровня эритроцитов (анемия)
- Опухание рук, кистей, стоп, лодыжек или других частей тела (признаки отека).
- Снижение массы тела
- Высокий уровень липидов (жиров) в крови (гиперхолестеринемия)

Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек)

- Спонтанное кровотечение или кровоподтеки (признаки низкого уровня тромбоцитов, также известные как тромбоцитопения)
- Одышка (диспноэ)
- Жажда, низкий диурез, темная моча, сухая, покрасневшая, раздраженная кожа (признаки обезвоживания)
- Проблемы со сном (бессонница)
- Головная боль, головокружение (признаки высокого артериального давления, также известные как артериальная гипертензия)
- Отек части или всей руки (включая пальцы) или ноги (включая пальцы ног), чувство тяжести, ограничение подвижности, дискомфорт (возможные симптомы лимфатического отека)
- Лихорадка, боль в горле или язвы во рту вследствие инфекций (признаки низкого уровня лейкоцитов, также известного как лейкопения, лимфопения и/или

- нейтропения)
- Лихорадка (повышенная температура)
 - Воспаление внутренней оболочки рта, желудка, кишечника
 - Сухость полости рта
 - Изжога (диспепсия)
 - Тошнота (рвота)
 - Затруднение глотания (дисфагия)
 - Боль в животе
 - Утренняя сыпь
 - Высыпания на ладонях/подошвах, боль в ладонях/подошвах (ладонно-подошвенный синдром)
 - Покраснение кожи (эритема)
 - Боль в суставах (артралгия)
 - Боль в полости рта
 - Менструальные нарушения, такие как нерегулярный менструальный цикл
 - Высокий уровень липидов (жиров) в крови (гиперхолестеринемия, повышенные триглицериды)
 - Низкий уровень калия в крови (гипокалиемия)
 - Низкий уровень фосфата в крови (гипофосфатемия)
 - Сухость кожи, шелушение кожи, кожные высыпания
 - Заболевание ногтей, ломкость ногтей
 - Умеренное выпадение волос
 - Аномальные результаты печеночных показателей крови (повышенные уровни аланин- и аспаратаминотрансферазы)
 - Аномальные результаты почечных показателей крови (повышенный уровень креатинина)
 - Отек век
 - Наличие белка к в моче

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек)

- Слабость, спонтанные кровотечения или синяки, частые инфекции с такими признаками, как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту (признаки низкого уровня всех форменных элементов крови (панцитопения)
- Утрата вкусовой чувствительности (агевзия)
- Кашель с кровью (кровохарканье).
- Менструальные нарушения, такие как отсутствие менструации (аменорея)
- Учащенное мочеиспускание в дневное время
- Боль в грудной клетке

- Ухудшение заживления ран
- Приливы
- Выделения из глаз с зудом и покраснением, розовые или красные глаза (конъюнктивит)

Редко (*могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек*)

- Усталость, одышка, головокружение, бледная кожа (признаки низкого уровня эритроцитов, возможно, из-за типа анемии, называемой истинной эритроцитарной аплазией)
- Отек лица, вокруг глаз, рта и внутри рта и/или горла, а также языка и затрудненное дыхание или глотание (также известный как ангионевротический отек) могут быть признаками аллергической реакции

Неизвестно (*частота не может быть установлена на основе доступных данных*)

- Местная воспалительная реакция в ранее облучённой области (например, покраснение кожи или воспаление легких) (синдром реактивации лучевых ожогов)
- Усугубление побочных эффектов лучевой терапии

Если любая из указанных нежелательных реакций становится серьёзной, сообщите об этом своему лечащему врачу. Большинство нежелательных реакций имеет легкую или умеренную степень тяжести. Как правило, они проходят через несколько дней после прекращения лечения.

Сообщения 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.

5 Как хранить лекарственный препарат АФИНИТОР

- Нельзя применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить при температуре не выше 30 °C в защищенном от воздействия света и влаги месте.
- Хранить в недоступном для детей месте.
- Открывайте контурную ячейковую упаковку непосредственно перед применением препарата АФИНИТОР таблетки.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата АФИНИТОР

АФИНИТОР таблетки

Действующим веществом лекарственного препарата АФИНИТОР таблетки является эверолимус.

Другие ингредиенты: бутилгидрокситолуол, магния стеарат, лактоза безводная, гипромеллоза, кросповидон и лактозы моногидрат.

Как выглядит препарат АФИНИТОР, содержимое упаковки

Таблетки 5 мг: продолговатые таблетки со скошенными краями без риски, от белого до слегка желтоватого цвета, с тиснением “NVR” на одной стороне и “5” на другой.

Таблетки 10 мг: продолговатые таблетки со скошенными краями без риски, от белого до слегка желтоватого цвета, с тиснением “NVR” на одной стороне и “UNE” на другой.

По 10 таблеток в блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Материал первичной упаковки: блистер из ПА/Алюминий/ПВХ с покрытием из алюминиевой фольги.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Швейцария/ Novartis Pharma AG, Switzerland

Адрес: Лихтштрассе, СН-4056 Базель, Швейцария

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Switzerland

Адрес: Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария

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

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1.

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

