

ИММУТИН®

Иматиниб

Ценен каждой
новой день!



Торговое название. Иммутин®. **МНН:** иматиниб. **Лекарственная форма.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 100 мг 120 таблеток и 400 мг 30 таблеток. **Показания к применению:** впервые диагностированный хронический миелолейкоз у детей и взрослых; хронический миелолейкоз у детей и взрослых в фазе акселерации, бластного криза, а также в хронической фазе при неудаче предшествующей терапии интерфероном-альфа; впервые диагностированный позитивный (с присутствием в лейкоцитах филадельфийской хромосомы (Ph+)) острый лимфобластный лейкоз (Ph+-ОЛЛ) у взрослых пациентов (в составе химиотерапии); острый лимфобластный лейкоз (Ph+-ОЛЛ) у взрослых пациентов в стадии рецидива или при стойкой толерантности к химиотерапии, в качестве монотерапии; миелодиспластические/миелопролиферативные заболевания у взрослых пациентов, связанные с активацией рецептора тромбоцитарного фактора роста; системный мастоцитоз с отсутствием с-Kit мутаций, D816V или при отсутствии данных о мутационном статусе с-Kit у взрослых пациентов; гиперэозинофильный синдром и/или хроническая эозинофильная лейкемия у взрослых; неоперабельные и/или метастатические злокачественные стромальные опухоли органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) у взрослых пациентов; неоперабельные и/или метастатические бугорковые дерматофибросаркомы у взрослых. **Способ применения и дозы.** Иммутин® может назначать только врач, имеющий опыт в лечении пациентов, страдающих онкологическими заболеваниями. Препарат Иммутин® назначается один раз в сутки в дозе 400 мг или 600 мг, тогда как суточная доза 800 мг должна осуществляться по 400 мг дважды в день, утром и вечером. Для уменьшения рисков возникновения нарушений со стороны ЖКТ, препарат следует принимать во время еды, запивая полным стаканом воды. Для пациентов, которые не могут проглотить таблетку, её можно растворить в стакане воды или яблочного сока. Необходимое количество таблеток помещают в соответствующий объем жидкости (около 50 мл для одной таблетки 100 мг и 200 мл для 4-х таблеток по 100 мг или одной таблетки по 400 мг) и размешивают, в результате образуется суспензия. Суспензия должна быть принята сразу после приготовления. Лечение препаратом проводят до тех пор, пока сохраняется эффект. Расчет режима дозирования у детей старше 2 лет базируются на площади поверхности тела (мг/м²). Рекомендуются дозы 260 мг/м² в сутки при хронической фазе ХМЛ и 340 мг/м² в сутки при ХМЛ в фазе акселерации соответственно. Общая суточная доза у детей не должна превышать эквивалентные дозы для взрослых 400 мг и 600 мг. Суточную дозу препарата можно принимать одномоментно или разделить на два равных приема - утром и вечером. **Побочные действия.** *Очень часто:* увеличение массы; нейтропения, тромбоцитопения, анемия; головная боль; диспепсия, боль в животе, тошнота, рвота, диарея; периорбитальный отек, дерматит, экзема, кожная сыпь; мышечные спазмы и судороги, мышечно-скелетные боли (миалгия, артралгия, костные боли); задержка жидкости, отеки; утомляемость. *Часто:* фебрильная нейтропения, панцитопения; анорексия, нарушение вкуса, изъязвления в ротовой полости; головокружение, нарушения сна; парестезия, гипестезия; конъюнктивит, повышение слезоотделения, «затуманивание зрения», синдром «сухого» глаза; эпистаксия, диспноэ, носовое кровотечение, кашель; гастро-эзофагеальный рефлюкс, сухость во рту, гастрит, метеоризм, запор; повышение активности печеночных ферментов; отечность лица, век; зуд, эритема, сухость кожи, алопеция, реакции фотосенсибилизации; припухание суставов; лихорадка, слабость, озноб, дрожь, ночная потливость, одышка; носовое кровотечение; выпадение волос, облысение; снижение массы тела. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к иматинибу и другим компонентам препарата; беременность и период лактации; детский возраст до 2 лет. **Лекарственные взаимодействия.** При совместном применении Иммутина® с: препаратами, ингибирующими изофермент CYP3A4 цитохрома P450 возможно увеличение концентрации иматиниба в плазме крови; препаратами, являющимися индукторами CYP3A4 действие иматиниба может быть ослаблено. Для пациентов, которым показан рифампицин или другие индукторы CYP3A4, должны рассматриваться альтернативные терапевтические средства с меньшей способностью индуцировать ферменты; с *симвастатином* - иматиниб увеличивает C_{max} и AUC симвастатина в 2 и 3,5 раза соответственно; с *варфарин*ом - наблюдалось удлинение протромбинового времени; с *кумариновыми производными* - необходим краткосрочный мониторинг протромбинового времени в начале и в конце терапии иматинибом, а также при изменении режима дозирования Иммутина®. Иммутин® может повышать концентрацию в плазме крови других лекарственных средств, метаболизируемых CYP3A4. Иммутин® ингибирует изофермент CYP2D6 цитохрома P450 в тех же концентрациях, в которых он ингибирует CYP3A4. Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении иматиниба и препаратов, являющихся субстратами CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтической концентрации после тиреоидэктомии с α-тироксидом, в составе комбинированной химиотерапии с α-аспарагиназой. **Особые указания.** *Применение в педиатрии.* Наблюдается задержка роста у детей и подростков, получавших Иммутин®. Поэтому рекомендуется тщательный мониторинг роста у детей при лечении препаратом. Клинический опыт лечения детей в возрасте до 2-х лет ограничен. Имеются сообщения о случаях задержки роста у детей и подростков младшего возраста, получающих иматиниб. Отдаленные последствия длительного лечения иматинибом для роста детей неизвестны. Поэтому рекомендуется проводить тщательный контроль роста у детей, получающих иматиниб. *Беременность и период лактации.* В настоящее время данных по применению иматиниба у беременных женщин нет. Выявлено токсическое воздействие на репродуктивную функцию, однако потенциальный риск для плода пока неизвестен. Иммутин® не следует назначать в период беременности, за исключением тех случаев, когда это жизненно необходимо, однако в этих случаях следует предупредить пациентку о наличии потенциального риска для плода. Женщинам детородного возраста во время терапии препаратом Иммутин® следует применять эффективные методы контрацепции. Женщинам, принимающим Иммутин®, следует отказаться от кормления грудью. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту.

PK-ЛС-5№016320 PK-ЛС-3№019472 от 15.08.2016г. Без ограничения срока действия



АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика", Республика Казахстан, 050008, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е тел.: +7 (727) 399-50-50, факс: +7 (727) 399-60-60. e-mail: nobel@nobel.kz., www.nobel.kz Лицензия № ИПОР 64604515Р от 09.09.2003г. ISO 9001: 2015 от 10.05.18 г.

ПЕРЕД НАЗНАЧЕНИЕМ И ПРИМЕНЕНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ!

САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ВРЕДНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ

ИММУТИН®

Иматиниб

Әрбір жаңа
күн күндөй!



Саудалық атауы. Иммутин®. ХПА: иматиниб. **Дәрілік түрі.** Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 100 мг 120 таблетка және 400 мг 30 таблетка.

Қолданылуы: балалар мен ересектерде алғаш диагностикаланған созылмалы миелолейкоз; балалар мен ересектерде акселерация, бласттық криз фазасындағы, сондай-ақ мұның алдында альфа-интерферонмен жүргізілген ем сәтсіз болған созылмалы фазадағы созылмалы миелолейкоз; ересек пациенттерде алғаш диагностикаланған позитивті (лейкоциттерде филадельфиялық хромосоманың қатысуымен (Ph+)) жедел лимфобласттық лейкоз (Ph+-ЖЛЛ) (химиялық ем құрамында); ересек пациенттерде жедел лимфобласттық лейкоздың (Ph+ЖЛЛ) қайталану сатысында немесе химиотерапияға тұрақты төзімділік кезінде монотерапия ретінде; ересек пациенттерде тромбоцитарлы өсу факторы рецепторының белсенділенуіне байланысты миелодисплазиялық /миелопролиферативті ауруларда; D816V с-Kit мутациясының болмауымен жүйелі мастоцитозда немесе ересек пациенттерде с-Kit мутация статусы жөнінде деректер болмағанда; ересектерде гиперэозинофильді синдром және/немесе созылмалы эозинофильді лейкомияда; ересек пациенттерде асқазан-ішек жолдары (АІЖ) ағзаларының операция жасауға келмейтін және/немесе метастазды қатерлі стромальді ісіктерінде; ересектерде операция жасауға келмейтін және/немесе метастазды бұдырлы дерматофибросаркомада. **Қолдану тәсілі және дозалары.** Иммутин® препаратын онкологиялық аурулардан зардап шегіп жүрген пациенттерді емдеу тәжірибесі бар дәрігер ғана тағайындай алады. Иммутин® препаратын тәулігіне бір рет 400 мг немесе 600 мг дозада тағайындайды, ал тәуліктік 800 мг доза күніне екі рет – таңертең және кешке 400 мг-ден жүзеге асырылуы тиіс. АІЖ тарапынан бұзылулардың пайда болу қаупін азайту үшін препаратты толық бір стақан сумен ішіп, тамақтану кезінде қабылдау керек. Таблетканы жұта алмайтын пациенттер үшін оны бір стақан суда немесе алма шырынында ерітуге болады. Таблеткалардың қажетті мөлшерін сұйықтықтың тиісті көлеміне (100 мг бір таблетка үшін шамамен 50 мл және 100 мг-ден 4 таблетка үшін немесе 400 мг-ден бір таблетка үшін 200 мл) салып, араластырады, нәтижесінде суспензия пайда болады. Суспензияны дайындағаннан кейін бірден қабылдау керек. Препаратпен емдеуді әсері сақталып тұрғанға дейін жүргізеді. 2 жастан асқан балаларға дозалау режимін есептеу дене беткейінің (мг/м²) ауданына негізделеді. СМЛ созылмалы фазасы кезінде тәулігіне 260 мг/м² және тиісінше СМЛ акселерация фазасы кезінде тәулігіне 340 мг/м² дозасы ұсынылады. Балаларда жалпы тәуліктік доза ересектерге арналған 400 мг және 600 мг баламалы дозадан аспау керек. Препараттың тәуліктік дозасын бірден қабылдауға немесе – таңертең және кешке теңдей етіп екі қабылдауға бөлуге болады. **Жағымсыз әсерлері.** *Өте жиі:* дене салмағының артуы; нейтропения, тромбоцитопения, анемия; бас ауыру; диспепсия, іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диарея; периорбитальді ісіну, дерматит, экзема, тері бөртпесі; бұлшықет түйілулері және құрысулар, қаңқа-бұлшықеттерінің ауыруы (миогагия, артралгия, сүйек аурулары); сұйықтықтың іркілуі, ісінулер; қажу. *Жиі:* фебрильді нейтропения, панцитопения; анорексия, дәм сезудің бұзылуы, ауыз қуысының ойық жаралануы; бас айналу, ұйқының бұзылуы; парестезия, гипестезия; конъюнктивит, көз жасының бөлініп шығуының ұлғаюы, «көрудің бұлңғырлануы», «көздің құрғауы» синдромы; эпистаксия, диспноэ, мұрыннан қан кету, жетел; гастро-эзофагеальді рефлюкс, ауыздың құрғауы, гастрит, метеоризм, іш қату; бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы; беттің, қабақтың ісінуі; қышыну, эритема, терінің құрғауы, алопеция, фотосенсибилизация реакциялары; буындардың ісінуі; қызба, әлсіздік, қалтырау, дірілдеу, түнгі тершендік, ентігу; мұрыннан қан кету; шаштың түсуі, таздану; дене салмағының азаюы.

Қолдануға болмайтын жағдайлар: иматинибке және препараттың басқа да компоненттеріне жоғары сезімталдық; жүктілік және лактация кезеңі; 2 жасқа дейінгі балалар. **Дәрілермен өзара әрекеттесуі.** Иммутин® препаратын мыналармен бірге қолданғанда: *P450 цитохромының CYP3A4 изоферментін тежейтін препараттармен* – қан плазмасында иматиниб концентрациясы артуы мүмкін; *CYP3A4 индукторлары болып табылатын препараттармен* – иматинибтің әсері әлсіреуі мүмкін. Рифампицин немесе CYP3A4 басқа да индукторлары тағайындау ұсынылған пациенттерге ферменттерді индукциялау қабілеті аз баламалы емдік дәрілер қарастырылуы тиіс; *симвастатинмен* – иматиниб симвастатиннің Стах және АУС мәндерін, тиісінше, 2 және 3.5 есе арттырады; *варфаринмен* – протромбиндік уақыттың ұзаруы байқалған; *кумарин туындыларымен* – иматинибмен емдеудің басында және соңында, сондай-ақ Иммутин® дозалау режимін өзгерткенде протромбиндік уақытты қысқа мерзім мониторингілеу қажет. Иммутин® CYP3A4 метаболизденген басқа да дәрілік заттардың қан плазмасындағы концентрацияларын арттыруы мүмкін. Иммутин® P450 цитохромының CYP2D6 изоферментін CYP3A4 тежейтіндей концентрацияларда тежейді. α-аспарагиназамен біріктірілген химиялық ем құрамында α-тироксинмен тиреоидэктомиядан кейін иматинибті және CYP3A4 субстраттары болып табылатын және тар ауқымды емдік концентрацияға ие препараттармен бір уақытта қолданғанда сақ болу керек. **Айрықша нұсқаулар.** *Педиатрияда қолданылуы.* Иммутин® қабылдаған балалар мен жасөспірімдерде өсудің тежелуі байқалады. Сондықтан, препаратпен емдеу кезінде балалардың өсуін мұқият мониторингтеу ұсынылады. 2 жасқа дейінгі балаларды емдеудің клиникалық тәжірибесі шектеулі. ИMATиниб қабылдаған балаларда және кіші жастағы жасөспірімдерде бойдың өсуінің кідіру жағдайлары жөнінде мәлімдемелер бар. ИMATинибпен ұзақ уақыт емдеудің балалар үшін кейіннен болатын зардаптары белгісіз. Сондықтан иматиниб қабылдап жүрген балаларда өсуге мұқият бақылау жүргізу ұсынылады. **Жүктілік және лактация кезеңі.** Қазіргі кезде иматинибтің жүкті әйелдерде қолданылуы жөнінде деректер жоқ. Ұрпақ өрбиту функциясына уытты әсері анықталған, алайда шарана үшін ықтимал қаупі белгісіз. Өмірлік қажеттілігі бар жағдайын қоспағанда, Иммутин® препаратын жүктілік кезінде тағайындамау керек, алайда мұндай жағдайларда шарана үшін қауіпті болуы ықтималдығы жөнінде пациентке ескерту керек. Бала туатын жастағы әйелдерге Иммутин® препаратымен емделу кезінде контрацепцияның тиімді әдістерін қолдану керек. Иммутин® препаратын қабылдап жүрген әйелдер бала емізуден бас тартуы керек. **Дәріханалардан босатылу шарттары:** рецепт арқылы.

ҚР-ДЗ-5№016320 ҚР-ДЗ-3№019472 15.08.2016г ж. Қолданылу мерзімі шектеусіз

«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ. Қазақстан Республикасы, 050008, Алматы қ., Шевченко көш., 162 Е. Тел: +7 (727) 399-50-50, факс: +7 (727) 399-60-60, e-mail: nobel@nobel.kz www.nobel.kz. Лицензия № ИПОР 64604515Р бер. күні 09.09.2003 ж. 10.05.18ж. ISO 9001: 2015

ТАҒАЙЫНДАР ЖӘНЕ ҚОЛДАНАР АЛДЫНДА МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫ ЖӨНІНДЕГІ НУСҚАУЛЫҚТЫ МҰҚИАТ ОҚЫП ШЫҚҚАН ЖӨН!
ӨЗІН-ӨЗІ ЕМДЕУ СІЗДІң ДЕНСАУЛЫҒЫҒЫЗҒА ЗИЯН КЕЛТІРУІ МҰМКІН