

**11.08.2022**

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Инлита® , 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Инлита® , 7 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Действующее вещество: акситиниб**

**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 нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре. 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 Инлита® , и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Инлита® .
3. Прием препарата Инлита® .
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Инлита® .
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые средства, ингибиторы протеинкиназы

Способ действия препарата

Инлита® - это лекарственный препарат, содержащий в качестве действующего вещества акситиниб. Акситиниб уменьшает приток крови к опухоли и замедляет ее рост.

Показания к применению

Препарат Инлита® применяется для лечения распространенного рака почки (распространенного почечно-клеточного рака) у взрослых в случае, если другое лекарственное средство больше не эффективно в предотвращении прогрессирования заболевания.

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

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 ИНЛИТА®**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Инлита®:

Если у Вас аллергия на акситиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).

Если Вы предполагаете, что у Вас есть аллергия, проконсультируйтесь по этому вопросу со своим лечащим врачом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

**Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом в следующих случаях:**

- **Если у Вас высокое артериальное давление.**

Прием препарата Инлита® может приводить к повышению артериального давления. Важно проверить Ваше артериальное давление до начала приема данного препарата и делать это регулярно в ходе лечения. Если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия), Вам могут назначить препараты для снижения артериального давления. Ваш лечащий врач должен удостовериться, что Ваше артериальное давление хорошо контролируется до назначения препарата Инлита® и в ходе терапии данным препаратом.

- **Если у Вас имеются проблемы со щитовидной железой.**

Прием препарата Инлита® может приводить к появлению проблем в работе щитовидной железы. Поставьте в известность своего лечащего врача, если во время приема данного препарата Вы станете быстрее уставать, обнаружите, что Вам, как правило, холоднее, чем другим людям или Ваш голос станет более низким. Необходимо исследовать функцию щитовидной железы до начала приема препарата Инлита®, а также проводить регулярные проверки в ходе приема данного препарата. Если до назначения данного препарата или в ходе его приема будет установлено, что Ваша щитовидная железа не вырабатывает тиреоидные гормоны в достаточном количестве, Вам потребуется проведение заместительной терапии тиреоидными гормонами.

- **Если у Вас недавно наблюдалось образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоэмболии или тромбоза.**

Если у Вас во время приема данного препарата появятся такие симптомы, как боль или чувство сдавления в груди, боль в руках, спине, шее или челюсти, одышка, онемение или слабость в одной половине тела, нарушение речи, головная боль, нарушения зрения или головокружение, следует немедленно обратиться за медицинской помощью и связаться со своим лечащим врачом.

- **Если у Вас повышенная кровоточивость.**

Прием препарата Инлита® может повышать вероятность развития кровотечений. Если у Вас разовьется кровотечение, появится кашель с кровью или мокрота с кровью, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

- **Если у Вас имеется или наблюдалась ранее аневризма (расширение и истончение стенки кровеносного сосуда) или разрыв стенки кровеносного сосуда.**

- **Если в ходе терапии данным препаратом у Вас появится выраженная боль в желудке (животе) или непроходящие боли в желудке.**

Прием препарата Инлита® может повышать риск возникновения перфораций в желудке или кишечнике или формирования свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).

Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится сильная боль в животе, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.

- **Если у Вас планируется оперативное вмешательство или у Вас имеется незажившая рана.**

Ваш лечащий врач должен отменить прием препарата Инлита®, как минимум, за 24 часа до проведения оперативного вмешательства, поскольку данный препарат может оказывать влияние на процесс заживления ран. Прием препарата возобновляют после заживления раны.

- **Если в ходе лечения данным лекарственным средством у Вас появятся следующие симптомы: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или нарушения зрения с высоким артериальным давлением или без него.**

Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом. Данные симптомы могут служить проявлением редкого неврологического нежелательного явления, который называется синдромом обратимой задней лейкоэнцефалопатии.

- **Если у Вас имеются какие-либо проблемы с печенью.**

Ваш лечащий врач должен назначить Вам анализы крови для проверки функции печени до начала приема препарата Инлита®, а также в ходе лечения данным препаратом.

- Если в ходе лечения данным препаратом у Вас появится выраженная усталость, у Вас отекут живот, ноги или лодыжки, появится одышка или начнут набухать вены шеи.

Прием препарата Инлита® может повышать риск развития сердечной недостаточности. Периодически в ходе лечения акситинибом Ваш лечащий врач должен проводить контроль Вашего состояния здоровья на предмет выявления признаков или симптомов сердечной недостаточности.

## Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Инлита® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

## Другие препараты и препарат Инлита®

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

Некоторые препараты могут влиять на Инлита®, и Инлита® может влиять на другие препараты. Пожалуйста, сообщите лечащему врачу обо всех препаратах, которые Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать, включая препараты безрецептурного отпуска, витамины и препараты растительного происхождения. Перечень лекарственных средств, приведенный в данном листке-вкладыше, может включать не все из тех, которые вступают во взаимодействие с препаратом Инлита®.

Следующие лекарственные средства могут повышать риск развития нежелательных реакций при приеме препарата Инлита®:

- кетоконазол или итраконазол — препараты, используемые для лечения грибковых инфекций;
- кларитромицин, эритромицин или телитромицин — антибиотики, используемые для лечения бактериальных инфекций;
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир — препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа;
- нефазодон – препарат, используемый для лечения депрессии.

Следующие лекарственные средства могут снижать эффективность препарата Инлита®:

- рифампицин, рифабутин или рифапентин — средства, используемые для лечения туберкулеза;
- дексаметазон – глюкокортикоидное лекарственное средство, назначаемое при различных состояниях, включая серьезные заболевания;
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал — противоэпилептические средства, используемые для лечения судорог или припадков;
- препараты растительного происхождения, в состав которых входит Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) -, используемые для лечения депрессии.

Вам **не следует** применять эти лекарственные средства во время лечения препаратом Инлита®. Поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете какое-либо из этих лекарственных средств. Ваш лечащий врач может изменить дозу этих лекарственных средств, изменить дозу препарата Инлита® или перевести Вас на прием другого препарата.

Препарат Инлита® может усиливать нежелательные реакции, связанные с приемом теофиллина (препарата, используемого для лечения бронхиальной астмы или других заболеваний легких).

### **Препарат Инлита® с пищей и напитками**

Не следует принимать данное лекарственное средство с грейпфрутом или грейпфрутовым соком, поскольку это может повысить вероятность развития нежелательных реакций.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Препарат Инлита® может нанести вред еще неродившемуся ребенку или ребенку, находящемуся на грудном вскармливании.
- Не следует принимать данное лекарственное средство во время беременности. Если Вы беременны или можете забеременеть, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема этого препарата.
- Необходимо пользоваться надежными средствами контрацепции для предотвращения беременности во время лечения препаратом Инлита® и в течение 1 недели после приема последней дозы данного препарата.

Не следует кормить грудью во время лечения препаратом Инлита®. Если Вы кормите своего ребенка грудью, Вам необходимо обсудить со своим лечащим врачом что Вам следует сделать - прекратить грудное вскармливание или прием препарата Инлита®.

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

Не садитесь за руль, если Вы чувствуете головокружение, усталость, сонливость или нечеткость зрения после приема.

### **Препарат Инлита® содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ИНЛИТА®**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг 2 раза в сутки. Ваш лечащий врач может впоследствии увеличить или уменьшить дозу препарата Инлита® в зависимости от того, как Вы переносите лечение данным препаратом.

При хорошей переносимости дозы акситиниба 7 мг 2 раза в сутки Ваш врач может увеличить дозу до максимальной – 10 мг 2 раза в сутки.

В том случае, если у Вас наблюдаются проблемы с печенью, Ваш врач может снизить дозу препарата. Ваш врач также может корректировать дозу в зависимости от того, какие препараты Вы принимаете одновременно с акситинибом.

#### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки необходимо принимать вне зависимости от приема пищи, проглатывая их целиком и запивая водой. Интервал между приемами препарата Инлита® должен составлять приблизительно 12 часов.

#### **Если Вы приняли большее количество препарата Инлита®, чем следовало**

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток или большую дозу препарата, чем следовало, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу. По возможности покажите врачу упаковку от препарата или данный листок-вкладыш. Вам может потребоваться медицинская помощь.

#### **Если Вы пропустили прием препарата Инлита®**

Примите следующую дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

#### **Если во время приема препарата Инлита® у Вас была рвота**

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

## Если Вы прекратили прием препарата Инлита®

Если Вы не можете принимать препарат в соответствии с назначением Вашего лечащего врача или Вам кажется, что он Вам больше не нужен, сразу же обратитесь к своему лечащему врачу.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по приему этого лекарственного препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

#### Описание нежелательных реакций

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций (см. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Инлита®»):**

- **Сердечная недостаточность.** Если Вы почувствуете выраженную усталость, у Вас увеличится в объеме живот, появятся отеки на ногах, одышка или начнут набухать вены шеи, поставьте об этом в известность своего лечащего врача.
- **Образование сгустков крови в венах и артериях (виды кровеносных сосудов), в том числе проявляющееся в виде инсульта, инфаркта, тромбоза или тромбоза.** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: боли за грудиной или ощущения давящего характера, отдающие в руки, спину, шею или челюсть, одышка, онемение или слабость одной половины тела, нарушение речи, головная боль, нарушения зрения или головокружение.
- **Кровотечение.** Немедленно поставьте в известность своего лечащего врача, если в процессе лечения препаратом Инлита® у Вас разовьется серьезное кровотечение или появится какой-либо из следующих симптомов: черный дегтеобразный стул, кашель кровью или мокрота с кровью или изменение психического состояния.
- **Перфорация в желудке или кишечнике или образование свища (канала патологического происхождения, соединяющего одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас появится сильная боль в животе.
- **Выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз).** Поставьте в известность своего лечащего врача, если у Вас сильно повысится

артериальное давление, появится выраженная головная боль или сильная боль в грудной клетке.

- **Обратимый отек головного мозга (синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии).** Немедленно обратитесь за неотложной помощью и свяжитесь со своим лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: головная боль, спутанность сознания, судороги (припадки) или изменения зрения с высоким артериальным давлением или без него.

Другие возможные нежелательные реакции препарата Инлита®:

**Очень часто: могут возникать у более чем 1 человека из 10**

- высокое артериальное давление или повышение артериального давления
- диарея, тошнота или рвота, боль в области желудка, расстройство желудка, боли во рту, языке или горле, запор
- одышка, кашель, охриплость голоса
- упадок сил, слабость или усталость
- недостаточная активность щитовидной железы (может показать Ваш анализ крови)
- покраснение и отечность ладоней рук или подошв стоп (ладонно-подошвенный синдром), сыпь на коже, сухость кожи
- боль в суставах, боль в руках или ногах
- потеря аппетита
- белок в моче (может показать Ваш анализ мочи)
- снижение веса тела
- головная боль, искажение вкусовых ощущений или утрата вкусовой чувствительности

**Часто: могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- дегидратация (обезвоживание организма)
- почечная недостаточность
- метеоризм (газы), геморрой, кровотечение из десен, кровотечение из прямой кишки, чувство жжения или покалывания в полости рта
- повышенная активность щитовидной железы (может показать Ваш анализ крови)
- боль в горле или носу и чувство першения в горле
- боль в мышцах
- кровотечение из носа
- зуд кожи, покраснение кожи, выпадение волос
- звон/шум в ушах (тиннитус)
- снижение количества красных клеток крови (эритроцитов) (может показать Ваш анализ крови)
- снижение количества кровяных пластинок (тромбоцитов) (клеток, которые участвуют в процессе свертывания крови) (может показать Ваш анализ крови)
- появление красных клеток крови (эритроцитов) в моче (может показать Ваш анализ мочи)



- изменение химического состава крови / изменение уровня активности ферментов в крови (может показать Ваш анализ крови)
- повышение количества красных клеток крови (эритроцитов) (может показать Ваш анализ крови)
- отек живота, нижних конечностей или лодыжек, набухание шейных вен, повышенная утомляемость, одышка (признаки сердечной недостаточности)
- свищ (канал патологического происхождения, соединяющий одну естественную полость тела с другой полостью или поверхностью тела)
- головокружение
- воспаление желчного пузыря

**Нечасто: могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- снижение количества белых клеток крови (лейкоцитов) (может показать Ваш анализ крови)

**Неизвестно: исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

- Расширение или ослабление стенки кровеносного сосуда или разрыв стенки кровеносного сосуда (аневризма и расслоение артерий).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел./ Факс: +7 (495) 624-80-90

Эл.почта: [info@roszdravnadzor.ru](mailto:info@roszdravnadzor.ru)

<http://www.roszdravnadzor.ru>

**Республика Казахстан**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»),

Тел.: +7 (7172) 78-99-02

Эл.почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz/>

## **Республика Беларусь**

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Тел./ Факс: +375 (17) 242-00-29

Эл.почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ИНЛИТА®**

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 блистере и упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30°C.

Не принимайте препарат, если вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Препарат не следует выбрасывать 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**

#### **Препарат Инлита® содержит**

Действующим веществом препарата Инлита® является акситиниб.

#### Акситиниб, 3 мг, таблетка покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 3 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат

*Состав оболочки:* Опадрай® II Красный 32K15441 (гипромеллоза (ГПМЦ 2910/гипромеллоза 15сП, титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин (глицерина триацетат), краситель железа оксид красный) (см. раздел «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»).

#### Акситиниб, 7 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 7 мг акситиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат

*Состав оболочки:* Опадрай® II Красный 32К15441 (гипромеллоза (ГПМЦ 2910/гипромеллоза 15сП, титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин (глицерина триацетат), краситель железа оксид красный) (см. раздел «Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ»).

### **Внешний вид Инлита® и содержимое упаковки**

#### **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг, 7 мг**

*Инлита® 3 мг* - красные круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «3 XNB» - на другой.

*Инлита® 7 мг* - красные ромбовидные таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «Pfizer» на одной стороне и «7 XNB» - на другой.

По 14 таблеток в ПА/алюминий/ПВХ/алюминиевом блистере; по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Соединенные Штаты Америки

Пфайзер Инк.

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

+1(212)- 733-2323

<https://www.pfizer.com/contact/email>

### **Производитель**

Пфайзер Мэнюфэчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Бетриештатте Фрайбург, Моосвалдалле 179090 Фрайбург, Германия

Тел: +490761518-0

### **Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

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

#### **Российская Федерация**

ООО «Пфайзер Инновации»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067  
Эл.почта: [Pfizer.Russia@pfizer.com](mailto:Pfizer.Russia@pfizer.com)

### **Республика Казахстан**

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан  
050000, г. Алматы, Медеуский район, пр. Н. Назарбаева, д. 100/4  
Тел.: +7 (727) 250 09 16  
Факс: +7 (727) 250 42 09  
Эл.почта: [PfizerKazakhstan@pfizer.com](mailto:PfizerKazakhstan@pfizer.com)

### **Республика Беларусь**

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью  
«Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь  
220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403  
Тел.: +375 (17) 309-38-00  
Факс: +375 (17) 309-38-19  
Эл.почта: [belarusro@pfizer.com](mailto:belarusro@pfizer.com)

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми  
сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Торговые названия препарата в странах ЕАЭС:

Инлита® – Российская Федерация

Инлита – Республика Беларусь

Инлайта® – Республика Казахстан

Листок-вкладыш пересмотрен