

17.09.2024

Листок-вкладыш – информация для пациента

Итулси, 75 мг, капсулы

Итулси, 100 мг, капсулы

Итулси, 125 мг, капсулы

Действующее вещество: палбоциклиб

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки 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. 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 Итулси, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Итулси.
3. Прием препарата Итулси.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Итулси.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Итулси - противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий действующее вещество палбоциклиб.

Показания к применению

Препарат Итулси применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения определенных типов рака молочной железы (положительным по гормональным рецепторам и отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа), которые распространились за пределы исходной опухоли и/или в другие органы. Этот препарат назначают вместе с ингибиторами ароматазы или фулвестрантом, которые используются в качестве гормональной противоопухолевой терапии.

Способ действия препарата Итулси

Палбоциклиб действует, блокируя белки, называемые циклин-зависимыми киназами 4 и 6, которые регулируют рост и деление клеток. Блокирование этих белков может замедлить рост раковых клеток и задержать прогрессирование опухоли.

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

лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Итулси

Противопоказания

Не принимайте препарат Итулси:

- если у Вас аллергия на палбоциклиб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- следует избегать использования содержащих Зверобой продырявленный препаратов растительного происхождения, когда Вы принимаете препарат Итулси.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Итулси проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Итулси может уменьшить количество лейкоцитов в крови и ослабить Вашу иммунную систему. Следовательно, Вы можете подвергаться большему риску возникновения инфекций во время приема препарата Итулси.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас есть признаки или симптомы инфекции, например озноб или лихорадка.

Во время лечения Вам будут регулярно выполнять анализы крови, чтобы проверить, влияет ли Итулси на Ваши клетки крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты).

Препарат Итулси может стать причиной возникновения тромбов в венах. Сообщайте своему врачу или медицинской сестре о появлении признаков или симптомов наличия тромбов в венах, таких как боль или ощущение скованности, отек и покраснение ноги (или руки), в венах которой тромбы, а также боль в груди, учащенное дыхание или сердцебиение, головокружение.

Применение препарата Итулси может вызвать тяжелое или опасное для жизни поражение легких, которое может привести к летальному исходу. Незамедлительно сообщайте своему врачу о появлении новых или усилении уже имеющихся симптомов, включая следующие:

- затрудненное дыхание или одышка
- сухой кашель
- боль в груди.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Итулси

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Итулси может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

В частности, следующие препараты могут увеличить риск нежелательных реакций, вызванных препаратом Итулси:

- лопинавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, телапревир и саквинавир, (применяются для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа).
- кларитромицин и телитромицин (антибиотики для лечения бактериальных инфекций).
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол и позаконазол (применяются для лечения грибковых инфекций).
- нефазодон (применяется для лечения депрессии).

Может повышаться риск развития нежелательных реакций, связанный с приемом указанных ниже лекарственных препаратов при их одновременном применении с препаратом Итулси:

- хинидин (обычно применяется для лечения нарушений сердечного ритма).
- колхицин (применяется для лечения подагры).
- правастатин, симвастатин, аторвастатин, флувастатин и розувастатин (применяются для лечения повышенного уровня холестерина).
- сульфасалазин (применяется при воспалении кишечника и ревматоидном воспалении суставов).
- алфентанил (применяется для обезболивания в хирургии); фентанил (применяется в качестве обезболивающего средства при сильных болях, а также при хирургических операциях).
- циклоспорин, эверолимус, такролимус и сиролимус (применяются при трансплантации органов для предотвращения отторжения).
- дигидроэрготамин и эрготамин (применяются для лечения мигрени).
- пимозид (применяется для лечения шизофрении и хронического психоза).

Следующие лекарственные препараты могут снизить эффективность препарата Итулси:

- карбамазепин и фенитоин (применяются для лечения эпилепсии или при судорогах).
- энзалутамид (применяется для лечения рака предстательной железы).
- рифампицин (применяется для лечения туберкулеза).
- растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный.

Препарат Итулси с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Итулси избегайте употребления грейпфрутов и грейпфрутового сока, так как это может усилить нежелательные реакции препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Вы не должны принимать препарат Итулси во время беременности.

Вам следует избегать беременности во время приема препарата Итулси.

Обсудите с врачом меры контрацепции, если есть вероятность, что Вы или Ваш партнер можете забеременеть.

Женщины детородного возраста, которые получают этот лекарственный препарат, и их партнеры-мужчины должны использовать адекватные методы контрацепции (например, двойной барьерный метод контрацепции, такой как презерватив и диафрагма). Эти методы следует использовать во время терапии, а также в течение не менее 3 недель после завершения терапии для женщин, и не менее 14 недель для мужчин.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время приема препарата Итулси. Неизвестно, проникает ли Итулси в материнское молоко.

Фертильность

Палбоциклиб может снизить фертильность у мужчин.

Таким образом, мужчины могут рассмотреть вопрос консервации спермы, прежде чем принимать препарат Итулси.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Очень частой нежелательной реакцией при приеме препарата Итулси является усталость. Если Вы испытываете усталость больше, чем обычно, во время применения препарата Итулси, соблюдайте особую осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Итулси содержит лактозу и натрий

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

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Итулси

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Итулси составляет 125 мг один раз в сутки в течение 3 недель, с последующим перерывом в приеме препарата Итулси в течение 1 недели. Ваш врач порекомендует Вам, сколько капсул препарата Итулси следует принять.

При возникновении у Вас определенных нежелательных реакций во время приема препарата

Итулси (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), Ваш врач может снизить дозу или прекратить лечение, временно или окончательно. Доза может быть снижена до одной из других доступных дозировок 100 мг или 75 мг.

Путь или способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат Итулси каждый день примерно в одно и то же время, вместе с едой, предпочтительно во время полноценного приема пищи.

Глотайте капсулу целиком, запивая стаканом воды. Не разжёвывайте и не размельчайте капсулы. Не открывайте капсулы.

Если Вы приняли препарата Итулси больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большое количество препарата Итулси, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом или обратитесь за неотложной медицинской помощью. Вам может понадобиться срочное лечение.

Возьмите с собой упаковку и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, какой препарат Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Итулси

Если Вы пропустили дозу или у Вас была рвота, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенные капсулы.

Если Вы прекратили прием препарата Итулси

Не следует прерывать лечение препаратом Итулси, пока Вам не скажет об этом врач.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно свяжитесь с врачом, если у Вас появятся какие-либо из этих симптомов:

- лихорадка, озноб, слабость, одышка, кровотечение или легкие кровоподтеки, которые могут быть признаком серьезного заболевания крови.
- затрудненное дыхание, сухой кашель или боль в груди, которые могут быть признаками воспаления легких (интерстициальное заболевание легких или пневмонит).
- боль или ощущение скованности, отек и покраснение ноги (или руки), в венах которой тромбы, а также боль в груди, учащенное дыхание или сердцебиение, головокружение,

которые могут быть признаками наличия тромбов в венах (могут возникать у 1 из 10 человек).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Итулси, включают:

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

инфекции
снижение количества белых клеток крови (лейкопения, нейтропения), красных клеток крови (анемия), кровяных пластинок (тромбоцитопения)
чувство усталости
снижение аппетита
воспаление ротовой полости и губ (стоматит), тошнота, рвота, диарея
кожная сыпь
потеря волос
слабость
лихорадка
отклонение от нормы результатов функциональных проб печени (увеличение АСТ, АЛТ)
сухость кожи

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

лихорадка с уменьшением количества лейкоцитов (фебрильная нейтропения)
нечеткость зрения, повышенное слезотечение, сухость глаз
изменение вкуса (дисгевзия)
носовое кровотечение
покраснение, боль, шелушение, отечность и образование пузырей на ладонях и (или) ступнях (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии)
отклонение от нормы результатов анализа крови для определения функции почек (повышение уровня креатинина в крови).

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

воспаление кожи, вызывающее появление красных чешуйчатых пятен, которое может сопровождаться болью в суставах и лихорадкой (кожная красная волчанка)
кожные проявления в виде красных пятен или пятен на коже, которые могут выглядеть как знак «мишень» или «бычий глаз» с темно-красным центром, окруженным более бледными красными кольцами (мультиформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Итулси

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 картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Итулси содержит

Действующим веществом является палбоциклиб.

Итулси, 75 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 75 мг палбоциклиба.

Итулси, 100 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 100 мг палбоциклиба.

Итулси, 125 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 125 мг палбоциклиба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая

лактозы моногидрат

карбоксиметилкрахмал натрия

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат.

Состав желатиновой капсулы:

корпус капсулы:

желатин

краситель железа оксид красный (E172)

краситель железа оксид желтый (E172)

титана диоксид (E171)

крышечка капсулы:

желатин

краситель железа оксид красный (E172)

краситель железа оксид желтый (E172)
титана диоксид (E171).

Состав чернил:

шеллак глазурь ~45 % (содержит 20 % сложных эфиров) в этаноле,
титана диоксид,
аммиака раствор 28 %,
пропиленгликоль,
бутанол,
симетикон

Препарат Итулси содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Итулси и содержимое упаковки

Итулси, 75 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером № 2 с крышечкой и корпусом светло-оранжевого цвета с надписью белого цвета: «PBC 75» на корпусе и «Pfizer» на крышечке. Содержимое капсулы – от почти белого до желтого цвета порошок.

Итулси, 100 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером № 1 с корпусом светло-оранжевого цвета с надписью белого цвета «PBC 100» и крышечкой светло-красно-коричневого цвета с надписью белого цвета «Pfizer». Содержимое капсулы – от почти белого до желтого цвета порошок.

Итулси, 125 мг, капсулы

Твердые желатиновые капсулы размером № 0 с крышечкой и корпусом светло-красно-коричневого цвета и с надписями белого цвета: «PBC 125» на корпусе и «Pfizer» на крышечке. Содержимое капсулы – от почти белого до желтого цвета порошок.

По 21 капсуле в ПЭВП флаконе с полипропиленовой крышкой, предохраняющей от вскрытия детьми. Горлышко флакона запечатано защитным диском из фольги.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 7 капсул в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Соединенные Штаты Америки

Вайет Холдингз ЭлЭлСи

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Производитель

Германия

Пфайзер Мэнюфэкчуриг Дойчленд ГмбХ

Моосвальдаллее 1, 79090 Фрайбург

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

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

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

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org>.