

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГЕФИТИНИБ-ТЛ, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гефитиниб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг гефитиниба.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза – 163,5 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя. Ядро таблетки от белого до почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ГЕФИТИНИБ-ТЛ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в качестве монотерапии местно-распространенного или метастатического немелкоклеточного рака легкого (НМРЛ) с наличием активирующих мутаций тирозинкиназного домена рецептора эпидермального фактора роста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение препаратом ГЕФИТИНИБ-ТЛ должно начинаться и контролироваться врачом, имеющим опыт применения противоопухолевых препаратов.

Режим дозирования

По 250 мг 1 раз в сутки.

Пропуск дозы

Если пациент пропустил прием очередной дозы, пропущенную дозу следует принять в том случае, если до приема следующей дозы осталось не менее 12 ч. Не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Коррекция дозы при токсичности

У пациентов с плохо купирующейся диареей на фоне лечения или нежелательными реакциями со стороны кожных покровов возможен краткосрочный перерыв в лечении (до 14 дней) с последующим возобновлением лечения препаратом ГЕФИТИНИБ-ТЛ в дозе 250 мг/сут (см. раздел 4.8). Пациентам, которые по-прежнему не могут переносить лечение

гефитинибом после перерыва в терапии, следует прекратить применение препарата и рассмотреть альтернативные варианты лечения.

Особые группы пациентов

Не требуется коррекции дозы препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ в зависимости от возраста пациента, массы тела, этнической и половой принадлежности, функции почек, а также при умеренной и тяжелой печеночной недостаточности, обусловленной метастатическим поражением печени.

Дети

Безопасность и эффективность гефитиниба у детей и подростков в возрасте до 18 лет не изучены. Применение гефитиниба в педиатрической популяции при показании НМРЛ необоснованно.

Способ применения

Таблетку следует принимать внутрь независимо от приема пищи, примерно в одно и то же время каждый день.

Таблетку также можно растворить в 100 мл питьевой (негазированной) воды. Другие жидкости использовать нельзя. Для правильного растворения необходимо опустить таблетку в воду, не дробя, перемешать до полного растворения (приблизительно 15 минут) и сразу же выпить полученную суспензию, затем налить еще половину стакана воды, ополаскивая стенки, и выпить полученную суспензию. Суспензию препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ также можно вводить через назогастральный зонд.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гефитинибу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский и подростковый возраст (безопасность и эффективность у данной группы пациентов не оценивались).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При идиопатическом фиброзе легких, интерстициальной пневмонии, пневмокониозе, постлучевой пневмонии, лекарственной пневмонии (отмечен повышенный уровень смертности от этих заболеваний на фоне лечения гефитинибом).
- При слабом или умеренном повышении активности «печеночных» трансаминаз и уровня билирубина.
- При дефиците лактазы, непереносимости галактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции (так как препарат содержит лактозу).

Особые указания

При решении вопроса о назначении препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ в составе терапии первой линии местно-распространенного или метастатического НМРЛ рекомендуется определение

мутации рецептора эпидермального фактора роста (EGFR) в опухолевой ткани у всех больных. Если образец ткани опухоли недоступен для исследования, можно использовать циркулирующую опухолевую ДНК, полученную из образцов крови (плазмы). Для определения мутаций в образцах ткани опухоли и циркулирующей опухолевой ДНК важно, чтобы была выбрана валидированная и надежная методика, позволяющая минимизировать возможные как ложноотрицательные, так и ложноположительные результаты. В схеме терапии первой линии препарат ГЕФИТИНИБ-ТЛ не может быть применен вместо химиотерапии у пациентов с отсутствием мутации EGFR.

Иногда у пациентов, принимающих гефитиниб, отмечалось интерстициальное поражение легких, в некоторых случаях с летальным исходом. При нарастании таких симптомов, как одышка, кашель, лихорадка, применение препарата следует прекратить и незамедлительно провести обследование. Если у пациента подтверждается наличие интерстициального заболевания легких, прием препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ необходимо отменить и назначить пациенту соответствующее лечение.

Наиболее часто развитие интерстициальных поражений легких наблюдалось в Японии (приблизительно в 2% случаев из 27 000 пациентов, принимавших гефитиниб) по сравнению с другими странами (0,3% случаев из 39 000 пациентов).

Среди факторов, повышающих риск развития интерстициального поражения легких, были отмечены следующие: курение, тяжелое общее состояние (PS >2), нормальная легочная ткань по данным компьютерной томографии <50%, продолжительность болезни (НМРЛ) менее 6 месяцев, интерстициальная пневмония в анамнезе, пожилой возраст (>55 лет), сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания.

На фоне приема гефитиниба отмечалось бессимптомное повышение активности «печеночных» трансаминаз и уровня билирубина, нечасто развивался гепатит. Сообщалось о единичных случаях развития печеночной недостаточности, в некоторых случаях с летальным исходом. В связи с этим рекомендуется периодически оценивать функцию печени. При выраженном повышении активности трансаминаз и уровня билирубина прием препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ должен быть прекращен.

Имеются данные о случаях развития сердечно-сосудистых осложнений при применении гефитиниба в клинических исследованиях. Связь с приемом гефитиниба не была установлена.

У пациентов, принимающих варфарин, необходимо регулярно контролировать протромбиновое время.

При развитии тяжелой или продолжительной диареи, тошноты, рвоты или анорексии пациент должен немедленно обратиться к врачу.

При остром развитии или ухудшении признаков и симптомов кератита (воспаление глаз, слезотечение, светочувствительность, нечеткость зрения, болезненность и/или покраснение глаз) пациент должен незамедлительно обратиться к офтальмологу. При подтверждении язвенного кератита терапию препаратом ГЕФИТИНИБ-ТЛ следует приостановить. Если симптомы не исчезают или повторно развиваются при возобновлении приема препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ, следует рассмотреть возможность его полной отмены.

При применении гефитиниба в комбинации с лучевой терапией в схеме терапии первой линии у детей с глиомой ствола мозга или нерадикально удаленной глиомой супратенториальной локализации сообщалось о 4 случаях (один летальный) кровоизлияний в головной мозг. Еще один случай кровоизлияния в головной мозг отмечен у ребенка с эпендимомой при монотерапии гефитинибом. У взрослых пациентов с НМРЛ при лечении гефитинибом подобные побочные явления не зафиксированы.

Сообщалось о случаях развития перфорации органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) у пациентов на фоне приема гефитиниба. В большинстве случаев это связано с другими известными факторами риска, такими как одновременный прием стероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, язвенная болезнь в анамнезе, пожилой возраст, курение, наличие метастазов в толстую кишку в месте перфорации.

Мужчинам и женщинам детородного возраста во время лечения препаратом ГЕФИТИНИБ-ТЛ и как минимум в течение 3 месяцев после него следует использовать надежные методы контрацепции.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром мальабсорбции, препарат ГЕФИТИНИБ-ТЛ следует назначать с осторожностью в связи с наличием в его составе лактозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное назначение гефитиниба и *рифампицина* (мощного индуктора изофермента CYP3A4) приводит к уменьшению средних значений площади под фармакокинетической кривой «концентрация–время» (AUC) для гефитиниба на 83%.

Одновременное назначение гефитиниба и *итраконазола* (ингибитора изофермента CYP3A4) приводит к увеличению AUC гефитиниба на 80%, что может быть клинически значимым, так как нежелательные явления зависят от дозы и концентрации.

Одновременное назначение гефитиниба и препаратов, способствующих значительному (≥ 5) и длительному повышению pH желудочного содержимого, приводило к уменьшению AUC для гефитиниба на 47%.

При совместном применении гефитиниба и *винорелбина* возможно усиление нейтропенического действия винорелбина.

Лекарственные препараты, индуцирующие активность изофермента CYP3A4, могут повышать метаболизм и снижать концентрацию гефитиниба в плазме крови. Таким образом, одновременное назначение гефитиниба с препаратами – индукторами изофермента CYP3A4, такими как *фенитоин*, *карбамазепин*, *барбитураты*, препараты на основе зверобоя продырявленного, может снизить эффективность гефитиниба.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Контрацепция у мужчин и женщин

Мужчинам и женщинам детородного возраста во время лечения препаратом ГЕФИТИНИБ-ТЛ и как минимум в течение 3 месяцев после лечения следует использовать надежные методы контрацепции.

Беременность

Применение препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку во время проведения терапии препаратом ГЕФИТИНИБ-ТЛ могут развиваться такие побочные действия, как астения, тошнота и рвота, необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций.

При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным объединенного анализа результатов клинических исследований III фазы ISEL, INTEREST и IPASS (включавших 2462 пациента, получавших гефитиниб), наиболее распространенными нежелательными реакциями, наблюдаемыми более чем в 20% случаев, являлись диарея, кожная и угревая сыпь, зуд, сухость кожи. Нежелательные реакции обычно возникают в течение первого месяца терапии и являются обратимыми. Приблизительно у 8% пациентов наблюдались тяжелые нежелательные реакции (3-й или 4-й степени тяжести согласно общим критериям токсичности (СТС – common toxicity criteria)). Примерно 3% пациентов прекратили терапию из-за развития нежелательных реакций.

Интерстициальная болезнь легких (ИБЛ) наблюдалась у 1,3% пациентов, часто в тяжелой форме (3–4-я степень тяжести по СТС). Отмечены случаи со смертельным исходом.

Табличное резюме нежелательных реакций

Профиль безопасности, представленный в таблице 1, основан на результатах программы клинической разработки гефитиниба и пострегистрационном опыте. По возможности нежелательные реакции представлены в соответствии с частотой, определенной на основе сообщений о схожих/сопоставимых нежелательных явлениях в объединенных данных клинических исследований фазы III ISEL, INTEREST и IPASS (2462 пациента, получавших гефитиниб).

Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных).

Нежелательные лекарственные реакции (НЛР) распределены по системно-органному классам и представлены в порядке убывания их серьезности с указанием частоты их возникновения.

Таблица 1. НЛР, выявленные при применении гефитиниба

Поражение органов и систем органов	Частота	НЛР
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Анорексия (легкой или средней степени тяжести)
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Конъюнктивит, блефарит, ксерофтальмия* (в основном легкой степени тяжести)
	Нечасто	Кератит, обратимая эрозия роговицы, иногда в сочетании с нарушением роста ресниц
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Нечасто	Гипокоагуляция и/или повышение частоты кровотечений на фоне приема варфарина
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Кровотечения, такие как носовые кровотечения и гематурия

Поражение органов и систем органов	Частота	НЛР
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Интерстициальная болезнь легких (у 1,3% пациентов), часто в тяжелой форме, вплоть до летального исхода
Желудочно-кишечные нарушения	Очень часто	Диарея (в основном легкой или умеренной степени тяжести), рвота (в основном легкой или средней степени тяжести), тошнота (в основном легкой степени тяжести), стоматит (в основном легкой степени тяжести)
	Часто	Дегидратация (вследствие диареи, тошноты, рвоты и анорексии), сухость во рту (в основном легкой степени тяжести)
	Нечасто	Панкреатит, перфорация органов ЖКТ
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень часто	Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (в основном легкой или средней степени тяжести)
	Часто	Повышение активности АСТ (в основном легкой или средней степени тяжести), повышение уровня билирубина (в основном легкой или средней степени тяжести)
	Нечасто	Гепатит**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень часто	Сыпь (пустулезная), зуд, сухость кожи, включая образование трещин на фоне эритемы (в основном легкой или средней степени тяжести)
	Часто	Изменения ногтей, алопеция, аллергические реакции (у 1,1% пациентов), включая ангионевротический отек и крапивницу
	Нечасто	Синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии
	Редко	Буллезные изменения кожи, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса–Джонсона и мультиформную экссудативную эритему, кожный васкулит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Часто	Бессимптомное повышение уровня креатинина в крови, протеинурия, цистит
	Редко	Геморрагический цистит
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Астения (преимущественно легкой степени тяжести)
	Часто	Пирексия

Частота нежелательных реакций, представляющих собой отклонения в лабораторных показателях, основана на данных пациентов с изменением соответствующих лабораторных показателей на 2 или более степени тяжести по сравнению с исходным уровнем согласно СТС.

* Эта нежелательная реакция может возникать в сочетании с другими состояниями сухости (в основном кожными реакциями), наблюдаемыми при применении гефитиниба.

** Сюда входят отдельные сообщения о печеночной недостаточности, которая в некоторых случаях

Поражение органов и систем органов	Частота	НЛР
приводила к летальному исходу.		

Описание отдельных нежелательных реакций

Интерстициальная болезнь легких

В исследовании INTEREST случаи развития ИБЛ отмечены у 1,4% (10) пациентов в группе гефитиниба по сравнению с 1,1% (8) пациентами в группе доцетаксела. Один случай ИБЛ был фатальным и произошел у пациента, получавшего гефитиниб.

В исследовании ISEL частота случаев развития ИБЛ в общей популяции составляла примерно 1% в обеих группах. Большинство случаев ИБЛ зарегистрировано у пациентов монголоидной расы, частота развития ИБЛ среди пациентов монголоидной расы, получавших терапию гефитинибом и плацебо, составила примерно 3 и 4% соответственно. Один случай ИБЛ был фатальным и произошел у пациента в группе плацебо.

В пострегистрационном наблюдательном исследовании, проведенном в Японии (3350 пациентов), сообщаемая частота развития ИБЛ у пациентов, получавших гефитиниб, составила 5,8%. Из них доля случаев ИБЛ с летальным исходом составила 38,6%.

В открытом клиническом исследовании фазы III (IPASS) с участием 1217 пациентов проводили сравнение гефитиниба и химиотерапии дублетом карбоплатин/паклитаксел в качестве терапии первой линии у отдельных пациентов с НМРЛ в Азии. Частота развития ИБЛ составила 2,6% в группе гефитиниба по сравнению с 1,4% в группе карбоплатина/паклитаксела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Форму сообщения можно заполнить онлайн на сайте external.roszdravnadzor.ru (требуется регистрация пользователя).

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможные симптомы – увеличение частоты и тяжести некоторых побочных реакций, главным образом диареи и кожной сыпи.

Лечение

Лечение симптоматическое. Антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы тирозинкиназы рецептора эпидермального фактора роста (EGFR).
Код АТХ: L01EB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гефитиниб, являясь селективным ингибитором тирозинкиназы EGFR, экспрессия которых наблюдается во многих солидных опухолях, тормозит рост опухоли, метастазирование и ангиогенез, а также ускоряет апоптоз опухолевых клеток.

Пациенты, никогда не курившие, имеющие морфологический вариант опухоли аденокарцинома, женский пол или являющиеся представителями азиатской расы, более вероятно будут иметь эффект от терапии гефитинибом. Эти клинические характеристики также ассоциируются с высокой частотой мутаций EGFR.

Резистентность

В большинстве случаев НМРЛ с активирующими мутациями в гене EGFR со временем вырабатывается резистентность к гефитинибу (медиана времени до прогрессирования – около 1 года). Примерно в 60% случаев резистентность обусловлена вторичной мутацией T790M, в связи с чем ингибиторы тирозинкиназы EGFR, эффективные при наличии мутации T790M, могут рассматриваться в качестве следующей линии терапии у пациентов с подтвержденной мутацией T790M. Также после применения препаратов, ингибирующих тирозинкиназу EGFR, были отмечены другие механизмы резистентности, включающие обходные и нижележащие сигнальные пути, например, амплификацию генов HER2 и MET, а также мутации PIK3CA. В 5–10% случаев резистентность может быть связана с изменением фенотипа опухоли – трансформацией в мелкоклеточный рак легкого.

Циркулирующая опухолевая дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК)

В исследовании IFUM изучались мутации в образцах ткани опухоли и в образцах циркулирующей опухолевой ДНК, полученных из плазмы крови пациентов европеоидной расы, с использованием тест-системы EGFR RGQ PCR (Qiagen). Из 1060 пациентов, прошедших процедуры отбора в исследование, у 652 для изучения были доступны как образцы опухоли, так и образцы циркулирующей опухолевой ДНК. Частота объективного ответа (ЧОО) на терапию гефитинибом у пациентов с наличием мутаций в образцах ткани опухоли и в циркулирующей опухолевой ДНК составила 77% (95% доверительный интервал (ДИ): от 66 до 86%), а у пациентов с наличием мутаций только в образцах ткани опухоли – 60% (95% ДИ: от 44 до 74%) (см. табл. 2).

Таблица 2. Сводная информация об исходном статусе мутаций в ткани опухоли и циркулирующей опухолевой ДНК у всех пациентов, подлежащих оценке по данным обоих образцов, в исследовании IFUM

Показатель	Определение	Частота, % (ДИ)	n
------------	-------------	-----------------	---

Чувствительность	Доля пациентов с мутацией в ткани опухоли, у которых выявлена мутация в циркулирующей ДНК	65,7 (55,8–74,7)	105
Специфичность	Доля пациентов с отсутствием мутации в ткани опухоли, у которых отсутствует мутация в циркулирующей ДНК	99,8 (99,0–100,0)	547

Эти данные согласуются с предварительно запланированным анализом в подгруппе пациентов-японцев в исследовании IPASS. В этом исследовании циркулирующая опухолевая ДНК, полученная из сыворотки, а не плазмы, использовалась для анализа мутаций EGFR с использованием набора для тестирования мутаций EGFR (DxS) (n=86). В этом исследовании чувствительность составила 43,1%, а специфичность – 100%.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь всасывание происходит относительно медленно. Равновесная концентрация гефитиниба достигается после приема 7–10 доз. Регулярное назначение препарата 1 раз в день приводит к увеличению концентрации в 2–8 раз по сравнению с однократным приемом. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается в течение 3–7 ч. Средние показатели абсолютной биодоступности у пациентов составляют 59%. Прием пищи не влияет на биодоступность препарата. При показателе pH желудочного сока выше 5 биодоступность гефитиниба снижается на 47%.

Распределение

Объем распределения гефитиниба при достижении равновесной концентрации составляет 1400 л, что свидетельствует об экстенсивном распределении препарата в тканях. Связь с белками плазмы крови (сывороточным альбумином и α_1 -гликопротеином) составляет приблизительно 90%.

Биотрансформация

Гефитиниб подвергается окислительному метаболизму посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450.

Исследования *in vitro* показали, что гефитиниб незначительно ингибирует изофермент CYP2D6. Назначение гефитиниба совместно с метопрололом (субстрат для CYP2D6) приводило к незначительному повышению (на 35%) концентрации метопролола, что не является клинически значимым.

Метаболизм гефитиниба происходит тремя путями:

- метаболизм N-пропилморфолиновой группы;
- деметилирование метоксильной группы;
- окислительное дефосфорилирование галогенированной фенильной группы.

Основной метаболит, определяемый в плазме крови – О-десметилгефитиниб, – обладает в 14 раз меньшей фармакологической активностью по сравнению с гефитинибом в отношении клеточного роста, стимулированного эпидермальным фактором роста, что делает маловероятным его существенное влияние на клиническую активность гефитиниба.

Элиминация

Общий плазменный клиренс гефитиниба – приблизительно 500 мл/мин. Средний период полувыведения составляет 41 ч. Препарат выводится в основном с фекалиями. Почками выводится менее 4% от введенной дозы.

Особые группы пациентов

Связи между нижним уровнем равновесной концентрации препарата и возрастом, массой тела, полом, этнической принадлежностью или клиренсом креатинина не выявлено. На фоне ежедневного приема гефитиниба в дозе 250 мг время достижения равновесной концентрации, общий плазменный клиренс и равновесная концентрация были схожи для групп пациентов с нормальной функцией печени и с умеренной печеночной недостаточностью. Данные по 4 пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью вследствие метастазов в печень позволяют предположить, что равновесная концентрация у таких пациентов схожа с таковой у пациентов с нормальной функцией печени. Особенности действия гефитиниба у пациентов с нарушениями функции печени вследствие цирроза или гепатита не исследовались.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат;
целлюлоза микрокристаллическая тип 101;
кроскармеллоза натрия;
повидон K25;
магния стеарат;
натрия лаурилсульфат.

Пленочная оболочка:

Опадрай II 85F150004 темно-красный (поливиниловый спирт, макрогол, краситель железа оксид красный, тальк, титана диоксид).

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °C.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой ламинированной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 30 таблеток в банку полимерную (из полиэтилена) для лекарственных средств, укупоренную крышкой полимерной (из полипропилена) с влагопоглотителем и контролем первого вскрытия.

Каждую банку, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Технология лекарств», Российская Федерация
141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Телефон: +7 (495) 225-62-00
Факс: +7 (495) 225-62-65
E-mail: info@drugsformulation.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Технология лекарств», Российская Федерация
141400, Московская обл., г. Химки, ул. Рабочая, д. 2а, стр. 31, пом. 21
Телефон: +7 (495) 225-62-00
Факс: +7 (495) 225-62-65
E-mail: info@drugsformulation.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЕФИТИНИБ-ТЛ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет: <http://eec.eaeunion.org>.