

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гефитиниб-Промомед, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гефитиниб.

Каждая таблетка содержит 250 мг гефитиниба.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (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 светло-коричневого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при местнораспространенном или метастатическом немелкоклеточном раке легкого (НМРЛ) с наличием активирующих мутаций тирозинкиназного домена рецептора эпидермального фактора роста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 часов. Не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной дозы.

Коррекция дозы

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-Промомед в дозе 250 мг/сутки.

Особые группы пациентов

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

Способ применения

Внутрь, вне зависимости от приема пищи.

Таблетка также может быть растворена в 100 мл питьевой (негазированной) воды. Другие жидкости использовать нельзя. Для правильного растворения необходимо опустить таблетку в воду, не разминая, помешивать до полного разрушения (приблизительно 15 минут) и тут же выпить полученную суспензию. Налить еще половину стакана воды, ополаскивая стенки и выпить полученную суспензию.

Суспензию препарата Гефитиниб-Промомед можно также назначать 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.
- Детский и подростковый возраст (безопасность и эффективность у данной группы пациентов не оценена).

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 и умеренном повышении активности «печеночных» трансаминаз и уровня билирубина.
- При дефиците лактазы, непереносимости лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбции (так как в лекарственной форме содержится лактоза).

Особые указания

При решении вопроса о назначении гефитиниба у пациентов с местнораспространенным или метастатическим НМРЛ рекомендуется определение мутации в гене EGFR (рецептора эпидермального фактора роста) в опухолевой ткани у всех пациентов. 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. Применение гефитиниба не рекомендовано вместо химиотерапии у пациентов с отсутствием мутации EGFR.

Интерстициальное заболевание легких

Иногда у пациентов, принимавших гефитиниб, отмечалось интерстициальное поражение легких, в некоторых случаях с летальным исходом. При нарастании таких симптомов, как

одышка, кашель, лихорадка, применение препарата должно быть прекращено, и незамедлительно проведено обследование. Если у пациента подтверждается наличие интерстициального легочного заболевания, прием препарата Гефитиниб-Промомед прекращают, и пациенту назначается соответствующее лечение.

Наиболее часто развитие интерстициальных поражений легких наблюдалось в Японии (приблизительно в 2 % случаев у 27000 пациентов, принимавших гефитиниб) по сравнению с другими странами (в 0,3 % случаев среди 39000 пациентов).

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

Гепатотоксичность и печеночная недостаточность

На фоне приема гефитиниба было отмечено 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 чем рекомендуется периодически оценивать печеночную функцию. При выраженном повышении активности трансаминаз и уровня билирубина прием препарата должен быть прекращен.

Дополнительные меры предосторожности

Имеются данные о случаях развития сердечно-сосудистых осложнений при применении гефитиниба. 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 незамедлительно обратиться к врачу.

При остром развитии или ухудшении признаков и симптомов кератита: воспаления глаз, слезотечения, светочувствительности, нечеткости зрения, болезненности и/или покраснения глаз, пациент должен незамедлительно обратиться к офтальмологу. При подтверждении язвенного кератита терапию препаратом Гефитиниб-Промомед следует приостановить. Если симптомы не исчезают или повторно развиваются при возобновлении приема препарата Гефитиниб-Промомед, следует рассмотреть возможность полной отмены данной терапии.

При применении гефитиниба в комбинации с лучевой терапией в качестве 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 нежелательные реакции не зафиксированы ни в одном случае.

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 (НПВП), язвенная болезнь в анамнезе, пожилой возраст, курение, наличие метастазов в толстую кишку в месте перфорации.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение гефитиниба и рифампицина (мощный индуктор изофермента CYP3A4) приводит к уменьшению средних значений площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) для гефитиниба на 83 %.

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

Одновременное применение 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 применение 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-Промомед и, как минимум, в течение 3-х месяцев после лечения следует использовать надежные методы контрацепции.

Беременность

Препарат Гефитиниб-Промомед противопоказан для применения при беременности.

Лактация

Препарат Гефитиниб-Промомед противопоказан для применения в период грудного вскармливания.

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

Поскольку во время проведения терапии препаратом Гефитиниб-Промомед могут развиваться такие нежелательные реакции, 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее распространенными нежелательными реакциями, наблюдаемыми более чем в 20 % случаев, являлись: диарея, кожная и угревая сыпь, зуд, сухость кожи.

Обычно нежелательные реакции проявляются в течение первого месяца применения препарата и, как правило, обратимы. Приблизительно у 10 % пациентов отмечались серьезные нежелательные реакции (3–4 степень тяжести согласно общим критериям токсичности).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже в таблице 1, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Для оценки частоты использованы следующие критерии (согласно классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные при применении гефитиниба

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>			
	гематурия и носовое кровотечение	гипокоагуляция и/или повышение частоты кровотечений на фоне приема варфарина	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>			
	ангионевротический отек, крапивница		
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>			
анорексия (легкой или средней степени тяжести)			
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			
	конъюнктивит, блефарит, ксерофтальмия (в основном легкой степени тяжести)	кератит, обратимая эрозия роговицы, иногда в сочетании с нарушением роста ресниц	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>			
	интерстициальная пневмония (часто 3–4 степени тяжести, вплоть до летального исхода)		
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>			
диарея (в отдельных случаях тяжелая),	дегидратация (вследствие диареи,	панкреатит, перфорации органов	

тошнота (в основном легкой степени тяжести), рвота (в основном легкой или средней степени тяжести), стоматит (в основном легкой степени тяжести)	тошноты, рвоты и анорексии), сухость во рту (в основном легкой степени тяжести)	ЖКТ	
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>			
повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (в основном легкой или средней степени тяжести)	повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном легкой или средней степени тяжести), повышение уровня билирубина (в основном легкой или средней степени тяжести)	гепатит (сообщалось о единичных случаях развития печеночной недостаточности, в некоторых случаях с летальным исходом)	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>			
сыпь (пустулезная), зуд, сухость кожи, включая образование трещин на фоне эритемы (в основном легкой или средней степени тяжести)	изменения ногтей, алопеция	синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии	буллезные изменения кожи, включая токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и мультиформную экссудативную эритему, кожный васкулит
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>			
	бессимптомное повышение уровня креатинина в крови, протеинурия, цистит		геморрагический цистит
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>			
астения (преимущественно легкой степени тяжести)	Пирексия		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

лекарственного 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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 рецепторов эпидермального фактора роста, 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, женского пола или являющиеся представителями азиатской расы, более вероятно будут иметь эффект от терапии препаратом Гефитиниб-Промомед. Эти клинические характеристики также ассоциируются с высокой частотой мутаций рецептора эпидермального фактора роста опухоли.

Резистентность

В большинстве случаев НМРЛ с активирующими мутациями в гене рецептора эпидермального фактора роста 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 рецептора эпидермального фактора роста, эффективные при наличии мутации T790M, могут рассматриваться в качестве следующей линии терапии у пациентов с подтвержденной мутацией T790M. Также после применения препаратов, ингибирующих тирозинкиназу рецептора эпидермального фактора роста, были отмечены другие механизмы резистентности, включающие обходные и нижележащие сигнальные пути, например,

амплификация генов HER 2 и MET и мутации PIK3CA. В 5–10 % случаев резистентность может быть связана с изменением фенотипа опухоли – трансформацией в мелкоклеточный рак легкого.

При сравнении гефитиниба и комбинации карбоплатин + паклитаксел в первой линии терапии распространенного НМРЛ (стадия IIIB и IV) у пациентов азиатской расы с гистологической формой опухоли аденокарцинома с неотягощенным анамнезом курильщика (бросившие курить ≥ 15 лет назад и выкуривавшие ≤ 10 пачек в год) гефитиниб продемонстрировал статистически значимые преимущества в выживаемости без признаков прогрессирования и объективном ответе по сравнению с комбинацией карбоплатин + паклитаксел, как во всей группе, так и в группе пациентов, у которых были выявлены мутации гена рецептора эпидермального фактора роста.

Статистически значимого различия в общей выживаемости между группами лечения не отмечено.

Чувствительность к гефитинибу при наличии часто встречающихся мутаций рецептора эпидермального фактора роста (делеции 19 экзона; L858R) была убедительно подтверждена результатами клинических исследований. Существуют отдельные данные об ответе на гефитиниб при наличии менее распространенных мутаций. Показана чувствительность к гефитинибу при редких мутациях G719X, L861Q и S7681, а при изолированной мутации T790M или изолированных инсерциях 20 экзона имеет место резистентность к гефитинибу.

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. Чувствительность (доля пациентов с мутацией в ткани опухоли, у которых выявлена мутация в циркулирующей ДНК) составила 65,7 % (доверительный интервал (ДИ): 55,8–74,7 %), специфичность (доля пациентов с отсутствием мутации в ткани опухоли, у которых отсутствует мутация в циркулирующей ДНК) составила 99,8 % (ДИ: 99–100 %). Эти данные согласуются с результатами исследования циркулирующей ДНК у пациентов азиатской расы в исследовании IPASS с использованием тест-системы EGFR Mutation Test Kit (чувствительность составила 43,1 %, специфичность – 100 %).

Частота объективного ответа на терапию гефитинибом у пациентов европеоидной расы в исследовании IFUM составила 70 %, медиана выживаемости без признаков прогрессирования составила 9,7 месяцев. Эти данные аналогичны результатам, полученным у пациентов азиатской расы в исследовании IPASS.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь всасывание происходит относительно медленно. Равновесная концентрация достигается после приема 7–10 доз. Регулярное применение 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 часов. 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 (с сывороточным альбумином и альфа 1-гликопротеином) составляет приблизительно 90 %.

Биотрансформация

Гефитиниб подвергается окислительному метаболизму посредством изофермента CYP3A4 системы цитохрома P450.

Исследования *in vitro* показали, что гефитиниб незначительно ингибирует фермент 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 на хиназолиновую часть и 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 час. Препарат выводится в основном с фекалиями. Почками выводится менее 4 % от введенной дозы.

Особые группы пациентов

Связи между нижним значением равновесной концентрации препарата и возрастом, массой тела, полом, этнической принадлежностью или клиренсом креатинина не выявлено.

Печеночная недостаточность

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 данных пациентов схожа с таковой у пациентов с нормальной функцией печени. Особенности действия гефитиниба у пациентов с нарушениями функции печени вследствие цирроза или гепатита не исследованы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Целлюлоза микрокристаллическая
Кроскармеллоза натрия
Повидон
Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Титана диоксид (E171)

Макрогол 4000 (Полиэтиленгликоль 4000)

Тальк

Железа оксид желтый (E172)

Железа оксид красный (E172)

Железа оксид черный (E172)

или готовое пленочное покрытие Опадрай® II 85F26948 коричневый

[Поливиниловый спирт частично гидролизованный

Титана диоксид (E171)

Макрогол 4000 (Полиэтиленгликоль 4000)

Тальк

Железа оксид желтый (E172)

Железа оксид красный (E172)

Железа оксид черный (E172)]

или пленочное покрытие идентичного состава

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ОПА/АЛ/ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток помещают в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: + 7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гефитиниб-Промомед доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.