

Листок-вкладыш – информация для пациента

Розлитрек[®], 100 мг, капсулы

Розлитрек[®], 200 мг, капсулы

Действующее вещество: энтректиниб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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, 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Розлитрек[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Розлитрек[®].
3. Прием препарата Розлитрек[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розлитрек[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розлитрек[®], и для чего его применяют

Препарат Розлитрек[®] представляет собой противоопухолевый лекарственный препарат, содержащий энтректиниб в качестве действующего вещества.

Препарат относится к группе препаратов, которые называются «противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; другие ингибиторы протеинкиназ».

Показания к применению

- Препарат Розлитрек® в виде монотерапии показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет и старше с солидными опухолями, экспрессирующими слитный ген нейротрофной рецепторной тирозинкиназы (*NTRK*):
 - ✓ у которых заболевание является местно-распространенным, метастатическим или в том случае, если хирургическая резекция, вероятно, приведет к тяжелым осложнениям
 - и
 - ✓ которые ранее не получали ингибитор *NTRK*
 - ✓ у которых отсутствуют подходящие варианты лечения.
- Препарат Розлитрек® в виде монотерапии показан к применению у взрослых с *ROS1*-положительным распространенным немелкоклеточным раком легкого (НМРЛ), которые ранее не получали лечение ингибитором *ROS1*.

Способ действия препарата Розлитрек®

Препарат Розлитрек® блокирует действие отклоняющихся от нормы ферментов, присутствие которых обусловлено изменением в генах *NTRK* или *ROS1*, которые кодируют эти ферменты. «Испорченные» ферменты способствуют росту раковых клеток. Препарат Розлитрек® может замедлить или остановить рост опухоли. Также он может помочь уменьшить размеры опухоли.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Розлитрек®

Противопоказания

Не принимайте препарат Розлитрек®, если у Вас аллергия на энтректиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Розлитрек® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

- у Вас недавно была потеря памяти, спутанность сознания, галлюцинации или измененное сознание;
- в прошлом у Вас были переломы костей или состояния, которые могут увеличить риск перелома костей, называемые остеопорозом или остеопенией;
- Вы принимаете препараты для снижения уровня мочевой кислоты в крови;

- у Вас имеется сердечная недостаточность (неспособность Вашего сердца адекватно перекачивать кровь для обеспечения организма кислородом) – признаки могут включать кашель, одышку и отек ног или рук;
- у Вас имеются или были в прошлом сердечные заболевания или проблемы с сердечной проводимостью, называемые «удлиненный интервал QTc» – эти проблемы показывает электрокардиограмма (ЭКГ), или низкий уровень электролитов (калия, магния, кальция или фосфора) в Вашей крови;
- у Вас есть наследственная проблема, которая называется непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Розлитрек®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Препарат Розлитрек® может влиять на то, как действуют некоторые лекарственные препараты. Некоторые лекарственные препараты также могут влиять на то, как действует препарат Розлитрек®.

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:

- препараты от грибковых инфекций (противогрибковые) – кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол;
- препараты для лечения синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) / инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) – ритонавир или саквинавир;
- растительные средства для лечения депрессии – препараты зверобоя продырявленного;
- препараты для прекращения судорог или припадков (противоэпилептические) – фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал;
- препараты для лечения туберкулеза – рифампицин, рифабутин;
- препараты для лечения солидных раковых опухолей и рака крови – топотекан, лапатиниб, митоксантрон, апалутамид, метотрексат;
- препарат для лечения воспаления суставов или аутоиммунного заболевания суставов (ревматоидного артрита) – метотрексат;
- препарат для лечения головных болей типа мигрени – эрготамин;
- препарат для снятия сильной боли – фентанил;

- препарат для лечения психических заболеваний (психозов) или непроизвольных движений и звуков, также называемых синдромом Туретта – пимозид;
- препарат для лечения нерегулярного ритма сердца – хинидин;
- препараты для предотвращения образования тромбов – варфарин, дабигатрана этексилат;
- препараты для лечения желудочного рефлюкса (изжоги) – цизаприд, омепразол;
- препараты для снижения уровня холестерина в крови – аторвастатин, правастатин, розувастатин;
- препараты для подавления иммунной системы Вашего организма или предотвращения отторжения трансплантата органа – сиролимус, такролимус, циклоспорин;
- препараты для лечения депрессии – пароксетин, флувоксамин;
- препараты для снижения уровня сахара в крови – репаглинид, толбутамид;
- препараты для снижения высокого артериального давления – бозентан, фелодипин, нифедипин, верапамил.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы в чем-либо не уверены), проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед приемом препарата Розлитрек®.

Препарата Розлитрек® с пищей и напитками

Не следует пить грейпфрутовый сок или есть грейпфруты, или горькие апельсины во время лечения препаратом Розлитрек®. Это может привести к повышению количества препарата в Вашей крови до вредного уровня.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте лекарственный препарат Розлитрек®, если Вы беременны. Это может причинить вред Вашему ребенку. В случае наступления беременности во время лечения препаратом Розлитрек® или в течение 5 недель после приема последней дозы, незамедлительно проконсультируйтесь с врачом.

Не кормите грудью во время лечения данным препаратом. Неизвестно, проникает ли препарат Розлитрек® в грудное молоко, поэтому грудное вскармливание в период приема препарата может нанести вред Вашему ребенку.

Контрацепция – информация для женщин

Вам не следует беременеть во время лечения препаратом Розлитрек[®], поскольку это может нанести вред ребенку. Если Вы можете забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период приема препарата и в течение 5 недель после окончания лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашему партнеру методах контрацепции.

Контрацепция – информация для мужчин

Вашей половой партнерше не следует беременеть во время Вашего лечения препаратом Розлитрек[®], поскольку это может нанести вред ребенку. Если Ваша половая партнерша может забеременеть, Вам следует применять высокоэффективные методы контрацепции в период приема препарата и в течение 3 месяцев после окончания лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам и Вашей партнерше методах контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Розлитрек[®] может оказывать отрицательное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Препарат Розлитрек[®] может вызвать следующие нежелательные реакции:

- когнитивные нарушения (умственные нарушения и нарушения памяти);
- обморок;
- нечеткость зрения;
- головокружение.

Если у Вас возникли данные нежелательные реакции, Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами до тех пор, пока нежелательные реакции не исчезнут. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки о возможности управления транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Розлитрек[®] содержит лактозу

Препарат Розлитрек[®] содержит лактозу (разновидность сахара). Если Ваш врач сказал, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, перед началом приема данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Розлитрек[®] (капсулы 200 мг) содержит краситель пищевой желтый № 6 (E110), который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Розлитрек[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 3 капсулы по 200 мг один раз в сутки (суммарная доза 600 мг).

Если Вы почувствуете себя плохо, лечащий врач может снизить Вам дозу, ненадолго приостановить или полностью отменить лечение данным препаратом.

Дети

Препарат Розлитрек® может применяться у детей в возрасте от 12 лет и старше.

Лечащий врач должен назначить индивидуальную дозу – она зависит от роста и веса ребенка.

Путь и способ введения

Препарат Розлитрек® принимают внутрь, проглатывая капсулу целиком. Не открывайте капсулу и не растворяйте ее содержимое, поскольку содержимое капсулы имеет очень горький вкус.

Препарат Розлитрек® можно принимать независимо от приема пищи.

Если у Вас случилась рвота после приема препарата Розлитрек®

Если сразу после приема дозы препарата Розлитрек® у Вас возникла рвота, примите дозу повторно.

Если Вы приняли препарата Розлитрек® больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Возьмите с собой упаковку лекарственного препарата и этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Розлитрек®

- Если до приема следующей дозы препарата осталось больше 12 часов, примите пропущенную дозу сразу, как только Вы вспомнили об этом.
- Если до приема следующей дозы осталось меньше 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Розлитрек®

Не прекращайте прием препарата Розлитрек®, пока не обсудите это с лечащим врачом. Важно принимать препарат Розлитрек® так долго, как это назначил Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Во время лечения препаратом Розлитрек® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых следует **незамедлительно сообщить своему лечащему врачу**.

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

- кашель, одышка и отек рук и ног (задержка жидкости) – это может быть признаками проблем с сердцем (застойной сердечной недостаточности);
- спутанность сознания, изменения настроения, ухудшение памяти или если Вы видите то, чего нет (галлюцинации).

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

- боль в суставах, боль в костях, деформации, изменение подвижности – это может быть признаками переломов;
- если Вы чувствуете головокружение, у Вас присутствует ощущение, что Вы не в себе, Вы чувствуете, что Ваше сердце бьется нерегулярно или часто – это может быть признаками нарушения ритма сердца (удлинение интервала QT на электрокардиограмме);
- проблемы с почками или артрит, так как это может быть следствием высокого уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия).

Прочие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций.

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

- усталость;
- запор;
- нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- ощущение неустойчивости или головокружение;
- отеки;
- диарея (понос);
- тошнота;

- ненормальные осязательные ощущения, похожие на зуд, покалывание или жжение (периферическая сенсорная нейропатия);
- снижение числа эритроцитов в крови (анемия);
- одышка;
- увеличение веса;
- повышение уровня креатинина крови (вещества, которое в норме выводится почками с мочой);
- боль, включая боль в спине, боль в шее, скелетно-мышечную боль, боль в конечностях;
- рвота;
- кашель;
- повышение температуры тела (пирексия);
- боль в мышцах (миалгия);
- боль в суставах (артралгия);
- головная боль;
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы) в крови;
- ненормальные неприятные ощущения в руках или ногах (дизестезия);
- нарушение согласованности движений мышц, неустойчивость при ходьбе (атаксия);
- нарушение сна;
- легочная инфекция;
- инфекция мочевыводящих путей;
- мышечная слабость;
- снижение аппетита;
- помутнение в поле зрения;
- сыпь;
- снижение числа лейкоцитов в крови (нейтропения);
- боль в животе;
- неспособность к полному опорожнению мочевого пузыря;
- нарушение глотания (дисфагия).

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

- расстройства настроения;
- обезвоживание;
- жидкость в легких (плевральный выпот);

- обморок (синкопе);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (фоточувствительность).

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

- изменения уровня определенных химических веществ в крови, вызванные быстрым распадом опухолевых клеток, что может вызвать повреждение органов, включая почки, сердце и печень (синдром лизиса опухоли).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Розлитрек®

- 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 картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре не выше 30 °С. Храните флакон плотно закрытым для защиты от влаги.
- 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 Розлитрек® содержит

Розлитрек®, 100 мг, капсулы

- Действующим веществом является энтректиниб. Каждая капсула содержит 100 мг энтректиниба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, винная кислота, гипромеллоза, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; оболочка капсулы – гипромеллоза, титана диоксид (E171, CI77891), железа оксид желтый (E172, CI77492); чернила для нанесения надписи на капсуле – шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, алюминиевый лак FD&C Синий №2.

Розлитрек®, 200 мг, капсулы

- Действующим веществом является энтректиниб. Каждая капсула содержит 200 мг энтректиниба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, винная кислота, гипромеллоза, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный; оболочка капсулы – гипромеллоза, титана диоксид (E171, CI77891), краситель пищевой желтый № 6 (FD&C Yellow № 6) (E110, CI15985); чернила для нанесения надписи на капсуле – шеллак, пропиленгликоль, аммиака раствор концентрированный, алюминиевый лак FD&C Синий № 2.

Внешний вид препарата Розлитрек® и содержимое его упаковки

Розлитрек®, 100 мг, капсулы

Препарат Розлитрек® – это капсулы, размер 2, корпус и крышечка капсулы желтого непрозрачного цвета. На корпус капсулы нанесена надпись «ENT 100» синего цвета.

Содержимое капсулы: порошок или порошок с комками от белого до почти белого, бледно-розового или бледно-оранжевого цвета.

Препарат Розлитрек® доступен в упаковке, содержащей 30 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с завинчивающейся крышкой из полипропилена/полиэтилена со встроенным осушителем (силикагель), контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми; 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку; с целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Розлитрек®, 200 мг, капсулы

Препарат Розлитрек® – это капсулы, размер 0, корпус и крышечка капсулы оранжевого непрозрачного цвета. На корпус капсулы нанесена надпись «ENT 200» синего цвета.
Содержимое капсулы: порошок или порошок с комками от белого до почти белого, бледно-розового или бледно-оранжевого цвета.

Препарат Розлитрек® доступен в упаковке, содержащей 90 капсул во флаконе из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с завинчивающейся крышкой из полипропилена/полиэтилена со встроенным осушителем (силикагель), контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми; 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку; с целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель/Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

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

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

Препарат «зарегистрирован условно». Это значит, что появятся новые сведения о препарате.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.11.2022 № 26274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.