

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Гефитиниб Канон, 250 мг, таблетки,**  
**покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: гефитиниб.

**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 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 Гефитиниб Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гефитиниб Канон.
3. Прием препарата Гефитиниб Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гефитиниб Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Гефитиниб Канон, и для чего его применяют**

Препарат Гефитиниб Канон содержит действующее вещество гефитиниб, относящееся к группе: противоопухолевые средства. Гефитиниб блокирует белок под названием «рецептор эпидермального фактора роста» (EGFR), который участвует в росте и распространении раковых клеток.

**Показания к применению**

Препарат Гефитиниб Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- местнораспространенный или метастатический немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ) с наличием активирующих мутаций тирозинкиназного домена рецептора эпидермального фактора роста.

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Гефитиниб Канон**

**Противопоказания**

Не принимайте препарат Гефитиниб Канон:

- если у Вас аллергия на гефитиниб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Гефитиниб Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- если у Вас когда-либо были проблемы с лёгкими. Во время лечения препаратом Гефитиниб Канон некоторые проблемы с лёгкими могут усугубиться. Могут возникнуть такие симптомы, как **одышка, кашель, лихорадка** (симптомы интерстициального заболевания легких (ИЗЛ)). Состояние может характеризоваться острым началом. При нарастании этих симптомов прекратите прием препарата и незамедлительно обратитесь к врачу.
- если у Вас проблемы с печенью.

**Дополнительные меры предосторожности при использовании**

Пациентам следует немедленно обратиться за медицинской помощью при тяжелой или упорной диарее, тошноте, рвоте или анорексии, поскольку эти состояния косвенно могут привести к обезвоживанию. Следует проводить лечение данных явлений в соответствии с клиническими показаниями (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Пациенты, у которых возникают признаки и симптомы, указывающие на кератит (острое или усугубляющееся воспаление глаз, слезотечение, светочувствительность, нечеткость зрения, боль в глазах и/или покраснение глаз), должны незамедлительно обратиться к офтальмологу.

При подтверждении диагноза язвенного кератита лечение гефитинибом следует прервать, а если симптоматика не разрешается или возникает вновь, при возобновлении лечения гефитинибом, следует рассмотреть возможность окончательного прекращения приема препарата.

При применении гефитиниба и лучевой терапии в качестве терапии первой линии у детей с первичной опухолью головного мозга (глиомой ствола мозга) или частично удаленной опухолью головного мозга (нерадикально удаленной супратенториальной злокачественной глиомой) были зарегистрированы 4 случая (1 с летальным исходом) кровоизлияния в центральную нервную систему (ЦНС). Был зарегистрирован случай кровоизлияния в ЦНС у ребенка с эпендимальной глиомой, когда использовалась монотерапия гефитинибом. У взрослых пациентов с НМРЛ, получающих гефитиниб, повышенный риск развития церебральных кровотечений не установлен.

Сообщалось о перфорации желудочно-кишечного тракта у пациентов, принимающих гефитиниб. В большинстве случаев перфорация была ассоциирована с другими известными факторами риска, в том числе сопутствующее применение препаратов, таких как стероидные или нестероидные про-

тивовоспалительные препараты, наличие в анамнезе изъязвления ЖКТ, возраст, курение или метастазы в кишечник в местах перфорации.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

**Другие препараты и препарат Гефитиниб Канон**

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

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- Фенитоин или карбамазепин (при эпилепсии).
- Рифампицин (при туберкулёзе).
- Кетоконазол, позаконазол, вориконазол, итраконазол (при грибковых инфекциях).
- Барбитураты (препараты, используемые при проблемах со сном).
- Растительные средства, содержащие Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum, используется при депрессии и тревожности).
- Ингибиторы протонной помпы, H<sub>2</sub>-антагонисты и антациды (при язве, расстройстве желудка, изжоге и для снижения кислотности в желудке).
- Винорелбин (противоопухолевый препарат растительного происхождения).
- Некоторые противовирусные препараты (например, ингибиторы протеазы).
- Кларитромицин, телитромицин (антибактериальные препараты).

Эти препараты могут влиять на действие препарата Гефитиниб Канон.

- Варфарин (так называемый пероральный антикоагулянт, предотвращающий образование тромбов). Если Вы принимаете препарат, содержащий это действующее вещество, Вашему врачу может потребоваться чаще проводить анализы крови.

Сообщалось о повышении международного нормализованного отношения (МНО) и/или возникновении кровотечений у некоторых пациентов, принимающих варфарин совместно с гефитинибом.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам или если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат Гефитиниб Канон.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Гефитиниб Канон во время беременности и в период грудного вскармливания.

**Контрацепция у мужчин и женщин**

Мужчинам и женщинам во время лечения и как минимум в течение 3 месяцев после лечения препаратом Гефитиниб Канон следует использовать надежные методы контрацепции для предотвращения наступления беременности.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения препаратом Гефитиниб Канон Вы можете почувствовать слабость, тошноту или рвоту. Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Препарат Гефитиниб Канон содержит лактозу и натрий**

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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

**3. Прием препарата Гефитиниб Канон**

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

**Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза препарата Гефитиниб Канон составляет 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день.

**Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

- Принимайте таблетку примерно в одно и то же время каждый день.
- Таблетку можно принимать независимо от приёма пищи.
- Не принимайте антациды (для снижения уровня кислотности в желудке) за 2 часа до или через 1 час после приёма препарата Гефитиниб Канон.

Если Вам трудно проглотить таблетку, растворите ее в половине стакана негазированной воды. Не используйте другие жидкости. Не разламывайте таблетку. Взбалтывайте воду, пока таблетка не растворится. Это может занять до 15 минут. Немедленно выпейте жидкость. Чтобы убедиться, что Вы выпили все лекарство, тщательно промойте стакан небольшим количеством воды и выпейте все содержимое.

**Если Вы приняли препарата Гефитиниб Канон больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарат Гефитиниб Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы приняли препарата Гефитиниб Канон больше, чем следовало, то у Вас могут возникнуть симптомы – увеличе-

ние частоты и тяжести некоторых дозозависимых нежелательных реакций, главным образом, диареи и кожной сыпи.

**Если Вы забыли принять препарат Гефитиниб Канон**

Что делать, если Вы забыли принять таблетку, зависит от того, сколько времени осталось до следующего приема.

- Если до следующего приема осталось 12 часов или больше: примите пропущенную таблетку, как только вспомните. Затем примите следующую таблетку в обычное время.
- Если до следующего приема осталось менее 12 часов: пропустите прием пропущенной таблетки. Затем примите следующую таблетку в обычное время.

Не принимайте двойную дозу (две таблетки одновременно), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного средства, обратитесь к своему врачу.

**Если Вы прекратили прием препарата Гефитиниб Канон**

Не прекращайте прием препарата самостоятельно, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно сообщите своему врачу, если заметите какие-либо из серьезных нежелательных реакций. Возможно, Вам потребуется срочная медицинская помощь:**

- аллергическая реакция (часто встречается), особенно если симптомы включают отек лица, губ, языка или горла, затрудненное глотание, сыпь в виде крапивницы и затрудненное дыхание.
- серьезная одышка или внезапное ухудшение дыхания, возможно, сопровождающееся кашлем или лихорадкой. Это может означать, что у Вас воспаление легких, называемое «интерстициальным заболеванием легких». Это может произойти примерно у 1 из 100 пациентов, принимающих гефитиниб, и может быть опасным для жизни.
- тяжелые кожные реакции (редко), поражающие большие участки тела (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса - Джонсона, полиморфная эритема). Симптомы могут включать покраснение, боль, язвы, волдыри и шелушение кожи. Также могут быть поражены губы, нос, глаза и гениталии.
- обезвоживание (встречается часто), вызванное длительной или тяжелой диареей, рвотой (недомоганием), тошнотой (плохим самочувствием) или потерей аппетита.
- проблемы с глазами (встречаются нечасто), такие как боль, покраснение, слезотечение, чувствительность к свету, ухудшение зрения или вращение ресниц. Это может означать, что у Вас язва на поверхности глаза (роговике).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гефитиниб Канон:**

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

- потеря аппетита (анорексия);
- диарея;
- рвота;
- тошнота;
- стоматит;
- увеличение уровня аланинаминотрансферазы (фермент печени) в анализе крови (если уровень слишком высок, Ваш врач может отменить прием препарата);
- кожные реакции, например, сыпь, которая может сопровождаться зудом и сухостью кожи, включая трещины кожи на фоне покраснения;
- слабость (астения).

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

- повышенное слезотечение, покраснение, болезненность и зуд глаз (конъюнктивит);
- покраснение и болезненность век (блефарит);
- синдром сухого глаза;
- кровотечение (например, кровотечение из носа, появление крови в моче);
- сухость во рту;
- увеличение уровня аспартаминотрансферазы (фермент печени) в анализе крови (если уровень слишком высок, Ваш врач может отменить прием препарата);
- увеличение уровня билирубина (фермент печени) в анализе крови (если уровень слишком высок, Ваш врач может отменить прием препарата);
- поражения ногтей;
- выпадение волос (алопеция);
- бессимптомное повышение уровня креатинина в анализе крови (может свидетельствовать о нарушении функции почек);
- повышение уровня белка в моче (протеинурия);
- ощущения жжения во время мочеиспускания, частые позывы к мочеиспусканию (цистит);
- лихорадка.

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

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит). Признаки включают очень сильную боль в верхней части живота, сильную тошноту и рвоту;
- перфорация желудочно-кишечного тракта;
- гепатит (воспаление печени). Симптомы могут включать общее ощущение недомогания, с возможной желтухой (пожелтение кожи и глаз) или без нее. Эта побочная реакция возникает нечасто, однако, некоторые случаи окончились летальным исходом;
- поражение кожи на ладонях рук и подошвах ступней, которое может сопровождаться покалыванием и болью, образованием волдырей, отеком и покраснением (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- воспаление сосудов кожи, которое может привести к появлению мелких кровоизлияний (кожный васкулит);
- ощущения жжения во время мочеиспускания, частые позывы к мочеиспусканию, которое сопровождается появлением крови в моче (геморрагический цистит).

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

**5. Хранение препарата Гефитиниб Канон**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

**Препарат Гефитиниб Канон содержит**

Действующее вещество: гефитиниб.

Каждая таблетка содержит 250 мг гефитиниба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая.

*Пленочная оболочка:* Опадрай 20A250020 красный, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, краситель оксид железа желтый, краситель оксид железа красный. Препарат Гефитиниб Канон содержит лактозу, натрий (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Гефитиниб Канон и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена, обеспечивающей защиту от детей, с силикагелем, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с вложением силикагеля. По 3 контурных ячейковых упаковки или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Производитель**

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).