

Листок-вкладыш - информация для пациента

Котеллик[®], 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кобиметиниб

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

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

Препарат Котеллик[®] представляет собой средство против опухоли (для лечения меланомы) и содержит действующее вещество кобиметиниб. Мишенью препарата Котеллик[®] является белок под названием MEK, который играет важную роль в контроле роста опухолевых клеток. При приеме препарата Котеллик[®] в комбинации с вемурафенибом (мишенью которого является измененный белок под названием BRAF) рост злокачественной опухоли еще больше замедляется или совсем прекращается. Препарат Котеллик[®] применяется только в комбинации с вемурафенибом.

Показания к применению

Препарат Котеллик[®] показан к применению у взрослых пациентов с неоперабельной или метастатической меланомой с BRAF V600 мутацией в комбинации с вемурафенибом.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Котеллик[®]

Противопоказания

Не применяйте препарат Котеллик[®], если у Вас аллергия на кобиметиниб или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед приемом препарата Котеллик[®].

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Котеллик[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- **Кровотечение**

Препарат Котеллик[®] может вызывать тяжелые кровотечения, особенно в головной мозг или желудок (*также см. «Тяжелое кровотечение» в разделе 4*). Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникло любое необычное кровотечение или любой из следующих симптомов: головная боль, головокружение, слабость, кровь в кале или черный кал и рвота с кровью.

- **Проблемы с глазами**

Препарат Котеллик[®] может вызывать проблемы с глазами (*также см. «Проблемы с глазами (зрением)» в разделе 4*). Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если во время лечения у Вас появились следующие симптомы: нечеткость зрения, искажение зрения, частичная потеря зрения или любые другие изменения зрения во время лечения. Ваш лечащий врач должен проверить Ваше зрение на предмет возникновения новых или ухудшения имеющихся проблем со зрением во время приема препарата Котеллик[®].

- **Проблемы с сердцем**

Препарат Котеллик[®] может уменьшать объем крови, перекачиваемый Вашим сердцем (*также см. «Проблемы с сердцем» в разделе 4*). Ваш лечащий врач должен проводить тесты до начала и во время лечения препаратом Котеллик[®] для того, чтобы проверить, насколько хорошо Ваше сердце перекачивает кровь. Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы ощущаете, что Ваше сердце сильно, быстро или нерегулярно бьется, или Вы испытываете головокружение, дурноту, одышку, усталость, или у Вас появились отеки ног.

- **Проблемы с печенью**

Препарат Котеллик[®] может вызывать повышение активности некоторых ферментов печени в крови во время лечения. Ваш лечащий врач будет направлять Вас на сдачу анализов крови для того, чтобы проверить активность этих ферментов и контролировать насколько хорошо работает Ваша печень.

- **Проблемы с мышцами**

Препарат Котеллик® может вызывать повышение активности креатинфосфокиназы, фермента, который находится главным образом в мышцах, сердце и головном мозге. Повышение активности этого фермента может быть признаком повреждения мышц (рабдомиолиза) (также см. «Проблемы с мышцами» в разделе 4). Ваш лечащий врач будет направлять Вас на сдачу анализов крови с целью наблюдения за этим показателем. Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возник любой из следующих симптомов: мышечные боли, мышечные спазмы, слабость, изменение цвета мочи до темного или красного.

- Диарея

Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникла диарея (понос). Тяжелая диарея может привести к потере жидкости (обезвоживанию). Соблюдайте инструкции Вашего лечащего врача для того, чтобы предотвратить развитие диареи или провести лечение возникшей диареи.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Котеллик® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Котеллик®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, поскольку препарат Котеллик® может влиять на действие некоторых препаратов. В то же время, некоторые препараты могут влиять на действие препарата Котеллик®.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом препарата Котеллик®, если Вы принимаете следующие препараты, которые могут влиять на действие препарата Котеллик®:

- препараты для лечения некоторых грибковых и бактериальных инфекций (итраконазол, кларитромицин, эритромицин, телитромицин, вориконазол, рифампицин, позаконазол, флуконазол, миконазол);
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир, кобицистат, лопинавир, делавирдин, ампренавир, фосампренавир);
- теллапревир (препарат для лечения гепатита С);
- нефадозон (препарат для лечения депрессии);
- амиодарон (препарат для лечения нерегулярного сердцебиения);
- препараты для лечения высокого артериального давления (дилтиазем, верапамил);
- иматиниб (препарат для лечения рака);

- препараты для лечения припадков (судорог) (карбамазепин, фенитоин);
- циклоспорин (препарат, действие которого направлено на подавление иммунной системы);
- препараты, содержащие зверобой и отпускающиеся без рецепта (лекарственное растение, используемое в том числе и для лечения депрессии).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом препарата Котеллик[®], если Вы принимаете следующие препараты, на действие которых может влиять препарат Котеллик[®]:

- мидазолам (препарат, оказывающий успокоительное и снотворное действие);
- декстрометорфан (препарат от кашля);
- теофиллин (препарат для лечения заболеваний дыхательной системы).

Препарат Котеллик[®] с напитками

Избегайте приема препарата Котеллик[®] с грейпфрутовым соком. Это связано с тем, что грейпфрутовый сок может повысить содержание препарата Котеллик[®] в крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

- Применять препарат Котеллик[®] во время беременности не рекомендуется – влияние препарата на беременных женщин не изучалось, он может причинить необратимый вред или вызвать пороки развития у нерожденного ребенка.
- Если Вы забеременели во время лечения препаратом Котеллик[®] или в течение 3-х месяцев после приема последней дозы препарата, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Неизвестно, проникает ли препарат Котеллик[®] в грудное молоко. Если Вы кормите грудью, Ваш лечащий врач обсудит с Вами пользу и риски приема препарата Котеллик[®].

Контрацепция

Женщины с детородным потенциалом должны использовать 2 эффективных метода контрацепции, один из которых презерватив или другой барьерный метод, если доступно со спермицидом, во время лечения и в течение минимум 3-х месяцев после его окончания. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о наилучшем для Вас способе контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Котеллик[®] может оказывать влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами. Избегайте управления

транспортными средствами и работы с механизмами, если Вы испытываете проблемы со зрением или другие проблемы, которые могут оказать влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами, например, если Вы ощущаете головокружение или усталость. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Котеллик® содержит лактозу и натрий

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

Препарат Котеллик® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть можно сказать практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Котеллик®

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

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая доза составляет 3 таблетки (всего 60 мг) один раз в день.
- Принимайте таблетки каждый день в течение 21 дня (это называется период лечения).
- Через 21 день сделайте перерыв в приеме препарата Котеллик® на 7 дней. Во время этого 7-дневного перерыва в лечении препаратом Котеллик® Вам следует продолжать лечение вемурафенибом согласно назначению Вашего лечащего врача.
- После завершения 7-дневного перерыва начните следующий 21-дневный период лечения препаратом Котеллик®.

В случае развития у Вас побочных эффектов, Ваш лечащий врач может принять решение снизить дозу препарата, временно или полностью прекратить лечение.

Всегда принимайте препарат Котеллик® в точном соответствии с указаниями Вашего лечащего врача или работника аптеки.

Путь и способ введения

- Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой.
- Препарат Котеллик® можно принимать независимо от приема пищи.

Если у Вас случилась рвота после приема препарата Котеллик®

Не следует принимать дополнительную дозу препарата в тот же день. Продолжите прием препарата Котеллик®, как обычно, на следующий день.

Если Вы приняли препарата Котеллик® больше, чем следовало

Немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Возьмите с собой упаковку препарата и этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Котеллик®

- Если до приема следующей дозы остается более чем 12 часов, примите ее сразу же, как только вспомните об этом.
- Если до приема следующей дозы остается менее чем 12 часов, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы хотите прекратить прием препарата Котеллик®

Важно продолжать принимать препарат Котеллик® в течение периода, назначенного лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

В случае развития у Вас нежелательных реакций, лечащий врач может принять решение снизить дозу препарата, временно или полностью прекратить лечение.

Смотри также листок-вкладыш для вемурафениба, который применяется в комбинации с препаратом Котеллик®.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения Вы заметили любую из следующих нежелательных реакций или если что-либо из нижеперечисленного усугубилось во время лечения.

Тяжелое кровотечение (часто – может возникать не более чем у 1 человека из 10)

Препарат Котеллик® может вызывать тяжелые кровотечения, особенно в головной мозг или желудок.

В зависимости от места кровотечения симптомы могут включать:

- головные боли, головокружение или слабость;
- рвоту с кровью;
- боль в животе;
- кал красной или черной окраски.

Проблемы с глазами (зрением) (очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10)

Препарат Котеллик® может вызывать проблемы с глазами. Некоторые из этих проблем могут быть результатом скопления жидкости под сетчаткой глаза (серозной ретинопатии).

Симптомы серозной ретинопатии включают:

- нечеткость зрения;
- искажение зрения;
- частичную потерю зрения;
- любые другие изменения в зрении.

Проблемы с сердцем (часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Препарат Котеллик® может уменьшать объем крови, перекачиваемый Вашим сердцем.

Симптомы могут включать:

- головокружение;
- предобморочное состояние;
- одышка (нехватка воздуха);
- усталость;
- сильное, быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- отеки ног.

Проблемы с мышцами (нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Препарат Котеллик® может вызывать разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз), симптомы которого могут включать:

- боли в мышцах;
- спазмы мышц и мышечную слабость;
- мочу темной или красной окраски.

Диарея (очень часто – может возникать у более чем 1 человека из 10)

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас развилась диарея и следуйте инструкциям, который дал Ваш лечащий врач для того, чтобы предотвратить развитие диареи или чтобы провести лечение возникшей диареи.

Прочие нежелательные реакции

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

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

- повышение чувствительности кожи к действию солнечного света;
- кожная сыпь;
- тошнота;
- лихорадка;
- озноб;

- повышение активности печеночных ферментов (выявляемое по результатам анализов крови);
- отклонения результатов анализов креатинфосфокиназы в крови – фермента, который обнаруживается главным образом в сердце, головном мозге и скелетных мышцах;
- рвота;
- кожная сыпь в виде плоских пятен с измененным цветом или угреподобных бугорков;
- высокое артериальное давление;
- анемия (низкое количество эритроцитов);
- кровотечение;
- аномальное утолщение кожи.

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

- некоторые разновидности рака кожи, такие как базальноклеточная карцинома, плоскоклеточная карцинома кожи, кератоакантома;
- обезвоживание, когда в организме содержится недостаточно жидкости;
- снижение уровней фосфатов и натрия (выявляемое по результатам анализов крови);
- повышение уровня сахара (выявляемое по результатам анализов крови);
- повышение уровня печеночного пигмента (который называется билирубин) в крови (признаки включают желтушность кожи или глаз);
- воспаление легких, которое может привести к затрудненному дыханию и угрожать жизни (которое называется пневмонит).

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)

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

тел. +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30; факс +7 (495) 698 15 73

e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Котеллик®

- 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 после слов «Годен до» и на блистере после «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Этот лекарственный препарат не требует каких-либо особых условий хранения.
- Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Котеллик® содержит

- Действующим веществом является кобиметиниб. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг кобиметиниба (в виде кобиметиниба гемифумарата 22.20 мг).
- Прочими (вспомогательными) веществами являются лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия (см. раздел 2 «Препарат Котеллик® содержит лактозу и натрий»), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат; пленочная оболочка – поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол, тальк.

Внешний вид препарата Котеллик® и содержимое его упаковки

Препарат Котеллик® – это круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета; на одной стороне таблетки гравировка «COB».

Препарат Котеллик® доступен в упаковке, содержащей 63 таблетки – по 21 таблетке в блистер из дуплекса (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой; 3 блистера вместе с инструкцией по применению (листок-вкладыш) 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, Viaduktstrasse 33, 4051 Basel, 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 данном препарате содержатся на веб-сайте <https://ees.eaeunion.org>