

ИНЛИТА – ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Состав: действующее вещество: акситиниб;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 5 мг акситиниба;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, Opadry® II красный 32K15441 (НРМС 2910 / гипромеллоза 15сР, титана диоксид (Е 171), лактоза моногидрат, триацетин, железа оксид красный (Е172)).

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакологическая группа: Антинеопластичес средства. Ингибиторы протеинкиназы.

Показания: Лечение распространенной почечноклеточного карциномы в случае, если предыдущий курс системного лечения оказался неэффективным.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к акситинибу или к любому другому компоненту препарата.

Способ применения и дозы: *Внутрь*, проглатывая целиком, запивая стаканом воды, вне зависимости от приема пищи.

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 2 раза в сутки с интервалом между приемами приблизительно 12 ч.

При развитии рвоты или пропуске дозы не следует принимать дополнительную дозу препарата, а принять следующую дозу в обычное для нее время.

Терапию продолжают до тех пор пока наблюдается положительный эффект от лечения или пока не будет отмечаться развитие тяжелой токсичности, которую невозможно контролировать назначением дополнительной терапии или с помощью коррекции дозы акситиниба.

Рекомендации по коррекции дозы

Повышение и снижение дозы препарата рекомендуется проводить в зависимости от индивидуальной оценки безопасности и переносимости.

Пациентам, переносящим препарат Инлита® в начальной дозе (5 мг 2 раза в сутки) без развития нежелательных реакций выше 2-й степени тяжести согласно Общим критериям оценки степени тяжести нежелательных явлений (*Common Terminology Criteria for Adverse Events — CTCAE*) в течение двух

последовательных недель, при условии, что АД не превышает 150/90 мм рт.ст. и нет необходимости в приеме стандартной гипотензивной терапии, возможно повышение дозы препарата до 7 мг 2 раза в сутки. Затем с использованием тех же критериев пациентам, переносящим акситиниб в дозе 7 мг 2 раза в сутки, возможно дальнейшее повышение дозы препарата до максимальной — 10 мг 2 раза в сутки.

Для коррекции некоторых нежелательных реакций может потребоваться временная или полная отмена, и/или снижение дозы акситиниба. При необходимости допускается снижение дозы акситиниба до 3 мг 2 раза в сутки, затем — до 2 мг 2 раза в сутки.

Коррекция дозы в зависимости от расы, пола или массы тела пациента не требуется.

Одновременное применение с мощными ингибиторами изофермента CYP3A4/5. Рекомендуется подбор альтернативных препаратов, не ингибирующих изоферменты CYP3A4/5 или ингибирующих их активность в минимальной степени. Режимы коррекции дозы акситиниба при его применении у пациентов, получающих мощные ингибиторы изоферментов CYP3A4/5, не изучались. В случае необходимости одновременного применения дозу акситиниба рекомендуется снизить приблизительно наполовину (например с начальной дозы 5 мг 2 раза в сутки до 2 мг 2 раза в сутки). Последующие дозы препарата следует увеличивать или уменьшать в зависимости от индивидуальной переносимости и безопасности. После отмены мощного ингибитора (через 3–5 $T_{1/2}$ данного ингибитора) следует рассмотреть вопрос о возврате к дозе акситиниба, которую пациент получал до начала терапии мощным ингибитором изоферментов CYP3A4/5.

Одновременное применение с мощными индукторами изоферментов CYP3A4/5. Рекомендуется подбор альтернативных препаратов, не индуцирующих изоферменты CYP3A4/5 или индуцирующих их активность в минимальной степени, для комбинирования с акситинибом. Режимы коррекции дозы акситиниба при его применении у пациентов, получающих мощные индукторы изоферментов CYP3A4/5, также не изучались. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется постепенно повысить дозу акситиниба при тщательном мониторинге состояния пациента на предмет развития симптомов токсичности. После отмены мощного индуктора изоферментов CYP3A4/5 необходимо немедленно вернуться к дозе акситиниба, которую пациент получал до начала комбинированной терапии.

Нарушение функции печени. Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени легкой степени тяжести (класс А по классификации Чайлд-Пью) не требуется. У пациентов с нарушением функции печени средней степени тяжести (класс В по классификации Чайлд-Пью) рекомендуется снижение дозы акситиниба приблизительно вдвое. Применение препарата Инлита® не изучалось у

пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью).

Нарушение функции почек. У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести коррекция дозы препарата не требуется. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени (Скреатинина <15 мл/мин) препарат Инлита® следует принимать с осторожностью.

Пожилые пациенты. Коррекция дозы препарата не требуется.

Передозировка: *Симптомы:* сообщалось о случае непреднамеренной передозировки препарата у одного пациента, когда он принимал акситиниб в дозе 20 мг 2 раза в сутки в течение 4 дней, после чего у него отмечалось головокружение (1-й степени тяжести). В клиническом исследовании акситиниба с подбором доз пациенты получали препарат в начальной дозе 10 мг 2 раза в сутки или 20 мг 2 раза в сутки. При этом у них отмечалось повышение АД, ассоциированное с ним развитие судорог и фатальное кровохаркание.

Лечение: специфическое лечение передозировки акситиниба не разработано. При подозрении на передозировку следует приостановить терапию акситинибом и провести необходимое поддерживающее лечение.

Условия хранения препарата Инлита®: При температуре не выше 30 °С.

САМОЛЕЧЕНИЕ МОЖЕТ БЫТЬ ОПАСНЫМ ДЛЯ ВАШЕГО ЗДОРОВЬЯ. ОБЯЗАТЕЛЬНО КОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ С ЛЕЧАЩИМ ВРАЧЕМ.