

94 95 - 2021

Листок-вкладыш – информация для пациента

Митикайд, 25 мг, капсулы

Действующее вещество: мидостаурин



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 или работнику аптеки.

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 Митикайд и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Митикайд.
3. Прием препарата Митикайд.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Митикайд.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Митикайд и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Митикайд**

Препарат Митикайд содержит действующее вещество мидостаурин.

Препарат Митикайд принадлежит к группе лекарственных препаратов – ингибиторов протеинкиназы.

Для чего применяют препарат Митикайд

Препарат Митикайд применяют для лечения следующих заболеваний:

- впервые выявленный положительный по FLT3-мутации острый миелоидный лейкоз (ОМЛ) у взрослых в сочетании со стандартной индукционной химиотерапией антрациклинами и консолидирующей химиотерапией цитарабином с последующей поддерживающей монотерапией;

9495 - 2021

- лечение агрессивного системного мастоцитоза, системного мастоцитоза, ассоциированного с гематологическим неопластическим заболеванием, или тучноклеточного лейкоза у взрослых пациентов.

Как действует препарат Митикайд

Митикайд действует за счет блокирования активности некоторых ферментов (киназ) в аномальных клетках, таким образом он останавливает их деление и рост.

В начале терапии ОМЛ, препарат Митикайд всегда применяют вместе с другими химиотерапевтическими средствами.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае каких-либо вопросов относительно причины назначения данного лекарственного препарата.

2. О чем следует знать перед применением препарата Митикайд

Внимательно следуйте назначениям врача, так как они могут отличаться от общей информации, представленной в данном листке-вкладыше.

Не применяйте препарат Митикайд в случаях:

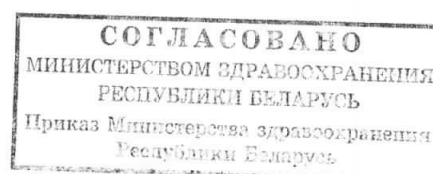
- аллергии на мидостаурин или какие-либо другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 данного листка-вкладыша. Если Вы считаете, что у Вас может развиваться аллергия, проконсультируйтесь с лечащим врачом;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:
 - препараты для лечения туберкулеза, например рифампицин;
 - препараты для лечения эпилепсии, например карбамазепин или фенитоин;
 - энзалутамид, препарат для лечения рака предстательной железы;
 - растительные препараты для лечения депрессии, содержащие зверобой продырявленный, также известный как *Hypericum perforatum*.

Применения указанных препаратов следует избегать при лечении препаратом Митикайд. Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае, если Вы начали принимать данные препараты во время лечения препаратом Митикайд.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Митикайд, сообщите лечащему врачу, если у Вас в настоящее время присутствуют:

- любая инфекция;
- заболевания сердца;
- проблемы с легкими или нарушение дыхания;



- проблемы с почками.

94 95 - 2 0 2 1

Немедленно сообщите лечащему врачу, если во время лечения препаратом

Митикайд у Вас возникли следующие симптомы:

- лихорадка, боль в горле или язвы в ротовой полости, что может быть признаками снижения числа лейкоцитов;
 - если у Вас появились или усугубились такие симптомы как лихорадка, кашель с мокротой или без нее, боль в грудной клетке, затрудненное дыхание или одышка, это может быть признаками нарушения функции легких;
 - если у Вас появились боль или дискомфорт в грудной клетке, предобморочное состояние, обморок, головокружение, синеватый цвет губ, ладоней или ступней, затрудненное дыхание, отек нижних конечностей; это может быть признаками нарушения работы сердца.
- Ваш лечащий врач может изменить, приостановить и полностью отменить лечение препаратом Митикайд.

Наблюдение при лечении препаратом Митикайд

Врач может по мере необходимости назначить анализы крови, например, чтобы контролировать клеточные элементы крови (лейкоциты, эритроциты и тромбоциты) и электролиты (например, кальций, калий и магний) в организме. Также Вам будет необходимо регулярно проходить обследование сердечно-сосудистой системы и функции легких.

Дети и подростки

Митикайд не должен применяться у детей и подростков до 18 лет, в том числе получающих химиотерапию другими препаратами, так как это может приводить к серьезному снижению определенных типов клеток крови.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или могли ранее принимать любые другие препараты. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Митикайд, либо Митикайд может повлиять на их действие.

Применения следующих лекарственных препаратов следует избегать при лечении препаратом Митикайд:

- препараты для лечения туберкулеза, например рифампицин;

9495 - 2021

- препараты для лечения эпилепсии, например карбамазепин или фенитоин;
- энзалутамид, препарат для лечения рака предстательной железы;
- растительные препараты для лечения депрессии, содержащие зверобой продырявленный, также известный как *Hypericum perforatum*.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для лечения инфекций, например, кетоконазол или кларитромицин;
- препараты для лечения ВИЧ, например, ритонавир или эфавиренц;
- препараты для лечения депрессии, например, нефазодон или бупропион;
- препараты для контроля уровня липидов в крови, например, аторвастатин или розувастатин;
- тизанидин, препарат, расслабляющий мышцы;
- хлорзоксазон, препарат для лечения дискомфорта, вызванного мышечными спазмами.

В случае, если Вы в настоящее время принимаете какие-либо из перечисленных препаратов, лечащий врач может порекомендовать Вам альтернативные варианты на период лечения препаратом Митикайд.

При лечении препаратом Митикайд Вам необходимо всегда сообщать лечащему врачу о назначении Вам новых препаратов, которые Вы ранее не применяли.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае сомнений, относится ли препарат, который Вы принимаете, к вышеперечисленным.

Беременность и грудное вскармливание

Так как применение препарата Митикайд может навредить плоду, его не рекомендуется принимать во время беременности. Если Вы беременны, предполагаете, что могли забеременеть или планируете беременность, сообщите об этом лечащему врачу.

Так как применение препарата Митикайд может навредить новорожденному, необходимо прекратить грудное вскармливание во время лечения, а также в течение не менее 4-х месяцев после прекращения лечения.

Контрацепция у женщин

Наступление беременности во время лечения препаратом Митикайд может навредить ребенку. Необходимо проведение теста на беременность до начала применения препарата Митикайд чтобы убедиться в отсутствии беременности.

9495 - 2021

Необходимо использовать эффективный метод контрацепции для предотвращения беременности во время лечения препаратом Митикайд, а также в течение не менее 4-х месяцев после прекращения лечения. Обсудите с лечащим врачом наиболее приемлемый для Вас метод контрацепции.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы забеременели или предполагаете, что могли забеременеть.

Фертильность

Препарат Митикайд может снижать фертильность у мужчин и женщин. Проконсультируйтесь с врачом по вопросу сохранения фертильности перед началом применения препарата Митикайд.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Будьте особенно осторожны при управлении транспортными средствами или при работе с механизмами, так как Митикайд может вызывать головокружение.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Митикайд содержит алкоголь (этанол безводный)

Препарат Митикайд в дозе 200 мг (максимальная суточная доза) содержит около 666 мг спирта (этанола), что соответствует 14 об. % этанола безводного. Это эквивалентно 17 мл пива или 7 мл вина. Небольшое количество алкоголя в данном препарате не будет обладать видимым эффектом. Алкоголь может быть вреден для пациентов с алкоголизмом, эпилепсией или заболеваниями печени, а также во время беременности или в период грудного вскармливания.

Митикайд содержит макрогола глицерилгидроксистеарат (касторовое масло)

Препарат Митикайд содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать развитие ощущения дискомфорта в желудке и диарею.

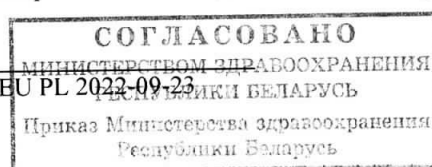
3. Прием препарата Митикайд

Препарат Митикайд следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. Если текст листка-вкладыша сложен для понимания, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Не превышайте дозу, рекомендованную Вам лечащим врачом.

В каком количестве следует принимать препарат Митикайд

Ваш врач сообщит о том, сколько капсул препарата Митикайд необходимо принимать.



Лечение острого миелоидного лейкоза

9495 - 2021

Обычная суточная доза составляет 50 мг (2 капсулы) два раза в сутки.

Лечение агрессивного системного мастоцитоза

Обычная суточная доза составляет 100 мг (4 капсулы) два раза в сутки.

В зависимости от Вашей реакции на применение препарата, лечащий врач может снизить дозу или на время прервать лечение.

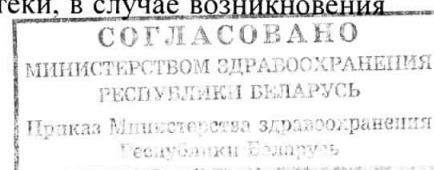
Как принимать лекарственный препарат

- прием лекарственного препарата в одно и то же время каждый день будет оказывать наилучший эффект и будет служить в качестве напоминания о приеме препарата;
- принимайте Митикайд два раза в день с интервалом примерно в 12 часов (например, за завтраком и за ужином);
- принимайте лекарственный препарат одновременно с пищей;
- капсулы Митикайд следует проглатывать целиком, запивая полным стаканом воды. Капсулы не следует открывать, раздавливать или разжевывать, чтобы обеспечить корректное дозирование, а также избежать неприятного вкуса содержимого капсул.
- пациентам с острым миелоидным лейкозом Митикайд назначают в соответствии со схемой терапии вместе с другими препаратами для химиотерапии. Очень важно следовать указаниям лечащего врача;
- в случае возникновения рвоты, не следует принимать дополнительную дозу препарата, только следующую по схеме дозу.

Как долго принимать лекарственный препарат

- препарат следует принимать в течении всего периода времени, указанного врачом. Врач будет проводить регулярный мониторинг Вашего состояния, чтобы убедиться, что лечение производит желаемый эффект;
- если Вы проходите лечение по поводу ОМЛ, по окончании периода совместного приема препарата Митикайд с другими химиотерапевтическими препаратами, Вы будете в течение до 12 месяцев принимать только Митикайд;
- если Вы проходите лечение по поводу агрессивного системного мастоцитоза, терапия продолжается долгое время, возможно, несколько месяцев или лет.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, в случае возникновения вопросов по длительности применения препарата Митикайд.

**Если Вы приняли слишком большую дозу препарата**

Немедленно обратитесь к врачу или направляйтесь в приемное отделение ближайшей

больницы, если Вы считаете, что Вы сами или кто-либо другой могли принять слишком большую дозу препарата Митикайд.

Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь, по возможности возьмите с собой упаковку препарата.

Если Вы забыли принять лекарственный препарат

Если Вы пропустили прием препарата Митикайд, не принимайте пропущенную дозу и принимайте следующую в положенное время.

Не следует удваивать дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили прием лекарственного препарата

Если Вы резко прекратите прием лекарственного препарата, Ваше состояние может ухудшиться.

Не прекращайте прием лекарственного препарата, не проконсультировавшись с врачом.

Если у Вас возникают какие-либо вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы заметили следующие симптомы, которые могут быть признаками аллергической реакции:

- затруднение дыхания или глотания;
- головокружение;
- отечность лица, губ, языка или глотки;
- сильный зуд кожи с появлением красной сыпи или волдырей.

Серьезные нежелательные реакции, которые могут возникать у пациентов с ОМЛ

Незамедлительно сообщите врачу в случае развития следующих симптомов:

- слабость, спонтанное кровотечение или появление синяков, частые инфекции с такими симптомами, как лихорадочное состояние, озноб, боль в горле или язвы в полости рта (признаки низкого уровня клеточных элементов крови);
- лихорадочное состояние, кашель с мокротой или без нее, боль в груди или одышка (признаки не инфекционной интерстициальной болезни легких или пневмонита);

9495 - 2021

- сильная одышка, затрудненное и необычно частое дыхание, головокружение, помрачение сознания и чрезвычайно сильная утомляемость (признаки синдрома острой дыхательной недостаточности);
- инфекции, лихорадочное состояние, снижение артериального давления, уменьшение мочеотделения, частый пульс, учащенное дыхание (признаки сепсиса или нейтропенического сепсиса).

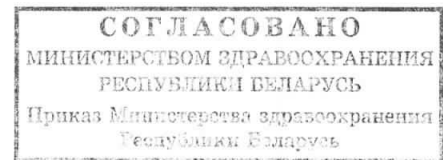
Другие нежелательные реакции, которые могут возникать у пациентов с ОМЛ

Другие нежелательные реакции перечислены ниже.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки в случае усиления следующих нежелательных реакций. Большинство нежелательных реакций являются легкой или средней степеней тяжести и, как правило, исчезают через несколько недель после окончания лечения.

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

- инфекция в месте введения катетера (катетер-ассоциированная инфекция);
- красные или пурпурные, плоские, величиной с булавочную головку пятна под кожей (петехии);
- проблемы с засыпанием (бессонница);
- головная боль;
- одышка, затрудненное дыхание (диспноэ);
- отклонение от нормы в результатах электрокардиограммы (удлинение интервала QT);
- головокружение, предобморочное состояние (пониженное артериальное давление);
- носовое кровотечение;
- боль в горле (боль в области гортани);
- воспаление полости рта (стоматит);
- тошнота, рвота;
- боль в верхней части живота;
- геморрой;
- избыточное потоотделение;
- кожная сыпь с образованием чешуек или шелушением (эксфолиативный дерматит);
- боль в спине;
- боль в суставах (артралгия);
- лихорадочное состояние;
- жажда, уменьшение мочеотделения, темная моча, сухая покрасневшая кожа (признаки высокого уровня сахара в крови, известного как гипергликемия);

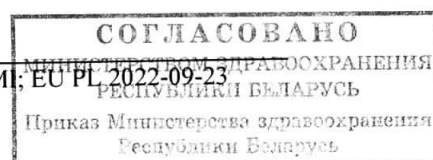


9495 - 2021

- мышечная слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, помрачение сознания (признаки высокого уровня натрия в крови, известного как гипернатриемия);
- мышечная слабость, мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (признаки низкого уровня калия в крови, известного как гипокалиемия);
- кровоподтеки и гематомы (нарушение свертывания крови);
- отклонения от нормы в результатах анализа крови: повышенные уровни аланин-аминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартат-аминотрансферазы (АСТ) (функция печени).

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

- инфекция верхних дыхательных путей;
- тошнота, рвота, запор, боль в желудке, частое мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и судорожные сокращения (признаки высокого уровня кальция в крови, известного как гиперкальциемия);
- обморок;
- непроизвольные колебательные движения тела (тремор);
- головная боль, головокружение (высокое артериальное давление);
- ускоренный сердечный ритм (синусовая тахикардия);
- скопление жидкости в области сердца, которое в тяжелой степени может вызывать снижение способности сердца перекачивать кровь (перикардиальный выпот);
- скопление жидкости в легких / грудной полости, в тяжелых случаях может вызывать удушье (плевральный выпот);
- боль в горле и насморк;
- отек век;
- дискомфорт в аноректальной области;
- боль в животе, тошнота, рвота, запор (дискомфорт в области живота);
- сухость кожи;
- боль в глазах, расфокусированное зрение, светобоязнь (кератит);
- боль в шее;
- боль в костях;
- боль в конечностях;
- увеличение массы тела;
- свернувшаяся кровь в катетере;
- отклонение от нормы в результатах анализа крови: высокий уровень мочевой кислоты в крови.



9495 - 2021

У некоторых пациентов с агрессивным системным мастоцитозом, системным мастоцитозом, ассоциированным с гематологическим неопластическим заболеванием, или тучноклеточным лейкозом могут также развиваться тяжелые нежелательные реакции

Незамедлительно сообщите врачу о появлении следующих симптомов:

- слабость, внезапное возникновение кровотечения или гематом, частые инфекции с лихорадочным состоянием, ознобом, болью в горле или язвами в полости рта, так как это может быть признаками низкого уровня лейкоцитов;
- лихорадочное состояние, кашель, затрудненное, свистящее или болезненное дыхание, боль в грудной клетке при дыхании (признаки пневмонии);
- лихорадочное состояние, кашель с мокротой или без нее, боль в груди, затруднение дыхания или одышка, так как это может быть признаками неинфекционной интерстициальной болезни легких или пневмонита;
- инфекция, лихорадочное состояние, головокружение, предобморочное состояние, уменьшение мочеотделения, учащенный пульс, учащенное дыхание (признаки сепсиса или нейтропенического сепсиса);
- рвота с кровью, черный стул или стул с кровью (признаки желудочно-кишечного кровотечения).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать у пациентов с агрессивным системным мастоцитозом, системным мастоцитозом, ассоциированным с гематологическим неопластическим заболеванием, или тучноклеточным лейкозом

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки в случае усиления следующих нежелательных реакций. Большинство нежелательных реакций являются легкой или средней степеней тяжести и, как правило, исчезают через несколько недель после окончания лечения.

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

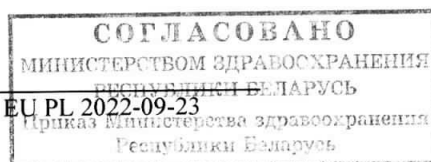
- инфекция мочевыводящих путей;
- инфекция верхних дыхательных путей;
- головная боль;
- головокружение;
- одышка, затрудненное дыхание (диспноэ);
- кашель;
- скопление жидкости в легких / грудной полости, в тяжелых случаях может вызывать удушье (плевральный выпот);

9495 - 2021

- отклонение от нормы в результатах электрокардиограммы (удлинение интервала QT);
- носовое кровотечение;
- тошнота, рвота;
- диарея;
- запор;
- отек конечностей (икры, лодыжки);
- чрезвычайно сильная утомляемость;
- лихорадочное состояние;
- жажда, уменьшение мочеотделения, темная моча, сухая покрасневшая кожа (признаки высокого уровня сахара в крови, известного как гипергликемия);
- желтая окраска кожных покровов и глазных яблок (повышенное содержание билирубина в крови);
- отклонения от нормы в результатах анализа крови: повышенные уровни аланин-аминотрансферазы (АЛТ) и/или аспартат-аминотрансферазы (АСТ) (функция печени).

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

- произвольные колебательные движения тела;
- кашель с мокротой, боль в грудной клетке, лихорадочное состояние (бронхит);
- герпес ротовой полости (оральный герпес);
- болезненное и частое мочеиспускание (цистит);
- ощущение давления или боли в области щек и лба (синусит);
- красная припухшая болезненная сыпь на коже в любой части (рожистое воспаление);
- опоясывающий лишай (герпес);
- нарушение внимания;
- головокружение с ощущением движения предметов вокруг (вертиго);
- гематомы;
- расстройство желудка, несварение;
- слабость (астения);
- озноб;
- увеличение массы тела;
- кровоподтеки;
- обморок;
- головокружение, предобморочное состояние (пониженное артериальное давление);
- боль в горле;
- быстрое увеличение массы тела.



Сообщение о нежелательных реакциях

9495 - 2021

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.

5. Хранение препарата Митикайд

Храните препарат в недоступном для детей месте

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке производителя (блистер в упаковке).

Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

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**Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ**

Действующим веществом препарата является мидостаурин.

Каждая капсула содержит 25 мг действующего вещества.

Вспомогательными веществами являются: макрогола глицерилгидроксистеарат, макрогол 400, этанол, моно-, ди- и триглицериды кукурузного масла, альфа-токоферол; *оболочка капсулы*: желатин, глицерол 85%, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), вода очищенная;

состав чернил красных: кармин красный (E120), гипромеллоза 2910, пропиленгликоль.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Митикайд представляет собой капсулы 25 мг.

По 4 капсулы в блистер из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. По 2 картонные пачки в мультиупаковку.

Как выглядит препарат Митикайд

9495 - 2021

Мягкие желатиновые капсулы продолговатой формы, светло-оранжевого цвета, с надписью «PKC NVR» красного цвета.

Содержимое капсулы: раствор от прозрачного до слегка опалесцирующего, от желтого до зеленовато-желтого или до очень темно-желтого, или до очень темного зеленовато-желтого цвета.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества**Держатель регистрационного удостоверения:**

Novartis Overseas Investments AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland /

Новартис Оверсиз Инвестментс АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Производство готовой лекарственной формы:

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str.2, 69412 Eberbach, Germany/ Каталент Германия Эбербах ГмбХ, Гаммельсбахер Штрассе 2, 69412 Эбербах, Германия

Первичная упаковка, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Germany/ Каталент Германия Шорндорф ГмбХ, Штайнбайсштрассе 1 и 2, Шорндорф, 73614, Германия

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача

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

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского 5, пом. 3, офис 3-1

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

