

Листок-вкладыш – информация для пациента

Митикайд, 25 мг, капсулы

Действующее вещество: мидостаурин

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по 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. 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 приемом 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

Препарат Митикайд содержит действующее вещество мидостаурин, который относится к группе противоопухолевых средств, ингибиторов протеинкиназы.

Показания к применению

- Препарат Митикайд применяют у взрослых пациентов от 18 лет для лечения острого миелоидного лейкоза, имеющих дефект гена FLT3 в сочетании со стандартной индукционной и консолидирующей химиотерапией с последующей поддерживающей монотерапией.

Острый миелоидный лейкоз — это онкологическое заболевание, поражающее определенные лейкоциты (так называемые миелоидные клетки) и приводящее к избыточному производству их патологических форм.

- Препарат Митикайд также применяют у взрослых пациентов от 18 лет для лечения агрессивного системного мастоцитоза, системного мастоцитоза, ассоциированного с гематологическим неопластическим заболеванием и тучноклеточного лейкоза, в качестве монотерапии.

При этих заболеваниях в организме образуется слишком много тучных клеток, являющихся разновидностью лейкоцитов. Симптомы обусловлены избыточным накоплением тучных клеток в таких органах, как печень, костный мозг или селезенка, и выбросом в кровоток гистамина и других веществ.

Как действует препарат Митикайд

Мидостаурин блокирует действие некоторых ферментов (киназ) аномальных клеток и останавливает их деление и рост.

В начале лечения острого миелоидного лейкоза препарат Митикайд всегда используется совместно с другими противоопухолевыми средствами.

Если у Вас есть вопросы, о том, как действует препарат Митикайд или почему

данный препарат был Вам назначен, задайте их лечащему врачу. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Митикайд

Противопоказания

Не принимайте препарат Митикайд:

- если у Вас аллергия на мидостаурин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы принимаете какие-либо из нижеперечисленных препаратов:
 - рифампицин (противотуберкулезное средство),
 - карбамазепин или фенитоин (противоэпилептические препараты),
 - энзалутамид (препарат для лечения рака простаты),
 - зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*, растительное средство, применяющееся для лечения депрессии).

Прием препарата Митикайд нельзя сочетать с указанными лекарственными препаратами. Если в период лечения препаратом Митикайд Вам назначают какое-либо из них, обсудите это с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Митикайд проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас есть инфекции;
- если у Вас есть заболевания сердца;
- если у Вас есть болезни легких или затрудненного дыхания;
- если у Вас есть заболевания почек и печени.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам во время применения препарата Митикайд, сообщите об этом лечащему врачу:

- Вы испытываете лихорадку, боль в горле или язвы во рту, так как это могут быть признаки низкого уровня лейкоцитов;

- у Вас возникли новые или ухудшение уже имеющихся симптомов, такие как лихорадка, сухой или влажный кашель, боль в груди, затрудненное дыхание или одышка, так как это могут быть признаки инфекции или проблем с легкими;
- Вы испытываете боль в груди или дискомфорт, головокружение, слабость, потеря сознания, посинение губ или конечностей, одышку, отек нижних конечностей или кожи, так как это могут быть признаки проблем с сердцем.

Вашему врачу, возможно, потребуется скорректировать, временно остановить или полностью прекратить лечение с помощью препарата Митикайд.

Ваш врач будет регулярно контролировать количество клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) и электролитов (например, кальция, калия, магния), функции сердца и легких во время лечения препаратом Митикайд.

Дети и подростки

Не давайте препарат Митикайд детям и подросткам младше 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Митикайд

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

Препарат Митикайд нельзя сочетать со следующими лекарственными препаратами:

- рифампицин (противотуберкулезное средство),
- карбамазепин или фенитоин (противоэпилептические препараты),
- энзалутамид (препарат для лечения рака простаты),
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*, растительное средство, применяющееся для лечения депрессии).

Сообщите Вашему лечащему врачу о приеме следующих препаратов:

- препараты для лечения инфекций: кетоконазол, кларитромицин и др.;
- препараты для лечения ВИЧ: ритонавир, эфавиренз и др.;
- нефазадон, препарат для лечения депрессии;
- препараты, препятствующие отторжению трансплантатов органов: такролимус и др.;
- противоопухолевые препараты: паклитаксел, циклофосфамид и др.;
- препараты для контроля уровня липидов в крови: аторвастатин и др.;
- дигоксин, препарат для лечения сердечной недостаточности;
- варфарин, препарат для профилактики и лечения тромбозов;
- тизанидин, препарат, расслабляющий мышцы;
- кодеин, обезболивающий препарат;
- омепразол, препарат для лечения избыточной кислотности, язвы желудка и изжоги;
- хлорзоксазон, препарат, устраняющий неприятные ощущения, обусловленные мышечным спазмом.

Если Вы принимаете один из перечисленных препаратов, врач может заменить его другим на период лечения препаратом Митикайд.

При назначении нового препарата, не применявшегося ранее совместно с препаратом Митикайд, следует обсудить ситуацию с лечащим врачом.

Если Вы не уверены, входит ли принимаемый препарат в список выше, обратитесь за уточнением к врачу или фармацевту.

Беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Митикайд может навредить будущему ребенку, и противопоказан к применению во время беременности.

Препарат Митикайд может нанести ребенку вред при грудном вскармливании. Вы не должны кормить грудью в период лечения препаратом Митикайд и не менее 4 месяцев после его окончания.

Контрацепция у женщин и мужчин

Если Вы забеременеете во время приема препарата Митикайд, это может нанести вред Вашему ребенку. Перед началом лечения препаратом Митикайд врач попросит Вас пройти тест на беременность, чтобы убедиться в ее отсутствии. Во время применения препарата Митикайд и не менее 4 месяцев после окончания лечения необходимо пользоваться эффективными методами контрацепции. Если Вы используете гормональные противозачаточные средства, Вы также должны использовать барьерный метод, например, презерватив или диафрагму. Врач поможет Вам подобрать наиболее подходящий метод контрацепции.

В случае беременности или подозрении на беременность необходимо немедленно проинформировать об этом врача.

Мужчины, принимающие препарат Митикайд, должны использовать презерватив во время полового акта с женщинами репродуктивного возраста или беременными женщинами, или в течение 4 месяцев после прекращения терапии препаратом Митикайд, для избежания возникновения беременности или развития эмбриональных повреждений плода.

Фертильность

Препарат Митикайд может снижать как мужскую, так и женскую фертильность. До начала лечения необходимо обсудить этот вопрос с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Соблюдайте особую осторожность при управлении транспортным средством и работе с механизмами, так как у Вас может развиваться головокружение, пока Вы принимаете препарат Митикайд.

Митикайд содержит этанол (спирт)

Препарат Митикайд в дозе 100 мг содержит около 14 об.% этанола безводного, что соответствует 333 мг спирта. Это эквивалентно 8,4 мл пива или 3,5 мл вина. Алкоголь может быть вреден, если у Вас есть проблемы, связанные с алкоголем, эпилепсия или проблемы с печенью, а также, если Вы беременны или кормите грудью.

Митикайд содержит макрогола глицерилгидроксистеарат (касторовое масло)

Препарат Митикайд содержит макрогола глицерилгидроксистеарат, который может вызывать дискомфорт в животе и развитие диареи.

3. Прием препарата Митикайд

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

Рекомендуемая доза:

- если у Вас острый миелоидный лейкоз: обычная суточная доза составляет 50 мг (2 капсулы) 2 раза в день (4 капсулы в день);
- если у Вас агрессивный системный мастоцитоз, системный мастоцитоз, ассоциированным с гематологическим неопластическим заболеванием, или тучноклеточный лейкоз: обычная суточная доза составляет 100 мг (4 капсулы) 2 раза в день (8 капсул в день).

Ваш врач скажет Вам, сколько именно капсул нужно принимать.

Не превышайте дозу, назначенную врачом.

В зависимости от того, как Вы реагируете на препарат Митикайд, Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу или временно прекратить лечение.

Способ применения

- Принимайте препарат Митикайд каждый день в одно и то же время, это поможет Вам не забыть принять лекарство.
- Принимайте препарат Митикайд 2 раза в день с интервалом около 12 часов (например, во время завтрака и ужина).
- Принимайте препарат Митикайд во время еды.
- Проглотите капсулы целиком, запивая стаканом воды. Не открывайте, не раздавливайте и не разжевывайте их, во избежание уменьшения принимаемой дозы и появления во рту неприятного вкуса содержимого капсулы.
- Пациентам с острым миелоидным лейкозом наряду с препаратом Митикайд необходимо получать химиотерапию. Крайне важно следовать назначениям Вашего врача.
- В случае возникновения рвоты после проглатывания капсул не принимайте их дополнительно до следующего запланированного приема.

Продолжительность терапии

Продолжайте прием препарата Митикайд столько, сколько назначил Ваш врач. Врач будет регулярно наблюдать за Вашим состоянием, чтобы убедиться в том, что лечение обеспечивает желаемый эффект.

- Если у Вас острый миелоидный лейкоз, то после окончания применения препарата Митикайд на фоне химиотерапии Вы будете получать его отдельно до 12 месяцев.
- Если у Вас агрессивный системный мастоцитоз, системный мастоцитоз, ассоциированный с гематологическим неопластическим заболеванием или тучноклеточный лейкоз Вам предстоит длительное лечение препаратом Митикайд в течение нескольких месяцев или лет.

Если у Вас возникли вопросы по поводу длительности применения препарата Митикайд, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Митикайд больше, чем следовало

Если Вы приняли больше капсул, чем необходимо, или кто-то другой употребил Ваше лекарство, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в больницу, взяв с собой упаковку препарата, поскольку в этом случае может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Митикайд

Если Вы забыли принять препарат Митикайд вовремя, пропустите эту дозу и примите следующую в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого дождитесь времени следующего приема препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Митикайд

Прекращение лечения препаратом Митикайд может вызвать ухудшение Вашего состояния. Применение препарата Митикайд можно прекратить только в том случае, если Вам это рекомендовал лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

- Если у Вас острый миелоидный лейкоз.

Прекратите прием препарата Митикайд и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- слабость, спонтанные кровотечения или кровоподтеки, частые инфекции, проявляющиеся лихорадкой, ознобом, болью в горле или изъязвлением слизистой рта (признаки низкого уровня клеток крови – лимфоцитов и снижение абсолютного числа нейтрофилов);
- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость (признаки синдрома острой дыхательной недостаточности);
- инфекции, лихорадка, снижение артериального давления, снижение количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащение пульса и дыхания (признаки фебрильной нейтропении и сепсиса).

Другие возможные нежелательные реакции

Список возможных нежелательных реакций представлен ниже. Если эти нежелательные реакции станут серьезными, сообщите об этом своему врачу. В большинстве случаев наблюдаются побочные эффекты легкой или средней степени тяжести, которые обычно проходят через несколько недель после начала лечения.

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

- катетер-ассоциированная инфекция
- красные и пурпурные плоские точечные подкожные элементы (петехии)
- бессонница
- головная боль
- снижение артериального давления
- кровотечение из носа
- боль в гортани

- одышка
- тошнота
- рвота
- изъязвления слизистой полости рта (стоматит)
- боль в верхней части живота
- геморрой
- эксфолиативный дерматит
- повышенное потоотделение
- боль в спине
- боль в суставах (артралгия)
- повышение температуры
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)
- удлинение активированного частичного тромбопластинового времени
- снижение гемоглобина
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени: высокий уровень аланинаминотрансферазы (АЛТ) и (или) аспаратаминотрансферазы (АСТ)
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия)
- повышение уровня натрия в крови (гипернатриемия)

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

- инфекция верхних дыхательных путей
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию тех или иных органов: повышение уровня мочевой кислоты (гиперурикемия)
- обморок
- тремор
- отек век
- синусовая тахикардия

- повышение артериального давления
 - экссудативный перикардит
 - скопление жидкости в легких и грудной полости, в случае выраженности приводящие к затруднению дыхания (экссудативный плеврит)
 - ринофарингит
 - неприятные ощущения в аноректальной области
 - неприятные ощущения в животе
 - сухость кожи
 - кератит
 - боль в костях
 - боль в конечностях
 - боль в шее
 - катетер-ассоциированный тромбоз
 - увеличение массы тела
 - повышение уровня кальция в крови (гиперкальциемия)
- Если у Вас агрессивный системный мастоцитоз, системный мастоцитоз, ассоциированный с гематологическим неопластическим заболеванием, или тучноклеточный лейкоз возможно развитие тяжелых побочных явлений.

Прекратите прием препарата Митикайд и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
- боль в области ротоглотки.

Возможно развитие тяжелых побочных явлений, которые наблюдались очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- слабость, спонтанные кровотечения или кровоподтеки, частые инфекции, проявляющиеся лихорадкой, ознобом, болью в горле или изъязвлением слизистой рта (признаки низкого уровня клеток крови – лимфоцитов и снижение абсолютного числа нейтрофилов).

Тяжелые побочные явления, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, сухие хрипы, боль в груди при дыхании (признаки пневмонии);
- инфекции, лихорадка, головокружение, снижение количества выделенной мочи за сутки (диуреза), учащение пульса и дыхания (признаки фебрильной нейтропении и сепсиса);
- кровавая рвота, черный или кровавый стул (признаки желудочно-кишечного кровотечения).

Другие возможные побочные эффекты

Другие из возможных побочных эффектов перечислены ниже. Если какой-либо из этих побочных эффектов становится серьезным, сообщите об этом своему врачу.

В большинстве случаев наблюдаются побочные эффекты легкой или средней степени тяжести, которые обычно исчезают через несколько недель после начала лечения.

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

- инфекция мочевыводящих путей

- инфекция верхних дыхательных путей
- головная боль
- головокружение
- затрудненное дыхание (одышка)
- кашель
- скопление жидкости в легких и грудной полости, в случае выраженности приводящее к затруднению дыхания (экссудативный плеврит)
- кровотечение из носа
- тошнота
- рвота
- диарея
- запор
- периферические отеки
- утомляемость
- повышение температуры
- повышение уровня глюкозы (не натощак)
- уменьшение абсолютного числа нейтрофилов
- уменьшение абсолютного числа лимфоцитов
- повышение уровня общего билирубина
- отклонения показателей анализа крови, указывающие на возможные патологии поджелудочной железы (повышение уровня липазы и амилазы) и печени (повышение уровня АЛТ и АСТ)

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

- бронхит
- герпес полости рта
- частое болезненное мочеиспускание (цистит)
- чувство сдавления или боль в области щек и лба (синусит)
- рожистое воспаление

- опоясывающий герпес
- расстройство внимания
- тремор
- ощущение головокружения (вертиго)
- снижение артериального давления
- гематома (кровоподтеки)
- диспепсия
- астения
- лихорадка
- отечность
- возникновение синяков, кровоподтеков
- потеря сознания (падения, контузии)
- увеличение массы тела

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (495) 698 45 38, +7 (499) 578 02 30

Факс: +7 (495) 624 80 90

Электронная почта: info@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышұлы, 2/3

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь:

Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 17 299-55-14

Факс: +375 17 299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Митикайд

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного 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 что на ней имеются признаки вскрытия.

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 Митикайд содержит

Действующим веществом является мидостаурин.

Каждая капсула содержит 25 мг мидостаурина.

Вспомогательными веществами являются:

- Содержимое капсулы: 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.

Внешний вид препарата и содержимое его упаковки

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 темно-зеленовато-желтого цвета.

Препарат выпускается в виде капсул.

Каждая пачка содержит по 4 капсулы в блистере из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 7 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. В мультиупаковке могут быть по 2 или 4 картонные пачки. В продаже могут быть не все формы выпуска.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

Новартис Фарма ГмбХ, Роонштрассе 25 и Обере-турнштрассе 8, г. Нюрнберг, 90429, Германия/ Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8, 90429 Nürnberg, Germany

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70, 125315, Россия

Тел: +7 (495) 967 12 70

Факс: + (495) 967 12 68

www.novartis.ru

Листок-вкладыш пересмотрен