



Специальная информационная карта для потребителя

Данная карта содержит важную информацию о безопасности, о которой вы должны быть осведомлены прежде, чем начнете лечение, а также в ходе лечения препаратом Котеллик (Cotellic [Cobimetinib]) от рака кожи.



Для получения полной информации о препарате, обращайтесь перед началом применения к инструкции по применению препарата, одобренной Министерством здравоохранения.

Котеллик - это противораковый препарат, содержащий активное вещество кобиметиниб (Cobimetinib). Препарат предназначен для лечения рака кожи типа метастатическая или неоперабельная меланома, в сочетании с препаратом вемурафениб (vemurafenib), для пациентов с мутацией V600 в белке под названием BRAF.

Как действует препарат?

Препарат направлен на белок под названием «МЕК», который важен для регуляции развития раковой клетки. Когда Котеллик применяется в сочетании с вемурафенибом (препарат, направленный против мутировавшего белка «BRAF»), происходит дополнительное замедление или остановка развития рака.

! Особые предостережения относительно применения препарата

Перед началом лечения препаратом Котеллик, сообщайте врачу, если у вас возникают:

Кровотечение (распространенные побочные явления, которые могут возникать у до одного пользователя из десяти).

Котеллик может вызвать серьезное кровотечение, в частности в мозге или желудке. **Незамедлительно** сообщите врачу, если у вас возникает необычное кровотечение или один из следующих симптомов: головные боли, головокружение, ощущение слабости, боли в животе, кровь в стуле или черный стул и кровавая рвота.

Офтальмологические нарушения (зрения) (очень распространенные побочные явления, которые могут возникать более, чем у одного пользователя из десяти).

Котеллик способен вызывать офтальмологические нарушения, некоторые из которых могут являться результатом медицинской проблемы под названием «серозная ретинопатия» (serous retinopathy), которая развивается в результате скопления жидкости под сетчаткой.

Незамедлительно сообщите своему врачу, если у вас возникают следующие симптомы: нечеткое зрение, нарушения или искажения зрения, частичная потеря зрения или любое другое изменение в вашем зрении в ходе лечения. Врач проведет проверку ваших глаз в любом случае возникновения новых нарушений или в случае усугубления существующих нарушений зрения в ходе лечения препаратом Котеллик.

Кардиологические нарушения (распространенные побочные явления, которые могут возникать у до одного пользователя из десяти):

Котеллик может вызвать сердечную недостаточность, которая будет выражаться в уменьшении количества крови, перекачиваемой вашим сердцем.

Ваш врач проинструктирует вас проходить проверки до и в ходе лечения препаратом Котеллик, чтобы проверять способность вашего сердца перекачивать кровь. **Незамедлительно** сообщите вашему врачу, если вы ощущаете сильные удары сердца, быстрое или нерегулярное сердцебиение или же если у вас возникают головокружение, ощущение дурноты, ощущение одышки, усталость или отеки ног.

Нарушения, связанные с печенью (очень распространенные побочные явления, которые могут возникать более, чем у одного пользователя из десяти):

В ходе лечения Котеллик может повысить уровни определенных печеночных ферментов в вашей крови. Ваш врач проинструктирует вас сдать анализы крови, чтобы проверить уровни данных ферментов и чтобы понаблюдать за функцией вашей печени.

Нарушения, связанные с мышцами (нечастые побочные явления, которые могут возникать у до одного пользователя из десяти):

Котеллик может вызывать повышение уровня креатинфосфокиназы - фермента, который содержится главным образом в мышцах, сердце и мозге. Это может быть признаком мышечного поражения (рабдомиолиз). Лечащий врач направит вас на анализы крови, чтобы вести за вами наблюдение на предмет этой проблемы. **Незамедлительно** сообщите лечащему врачу, если у вас возникнет один из следующих симптомов: мышечные боли, мышечные спазмы, слабость, моча темного или красного цвета.

Диарея (очень распространенное побочное явление, которое может возникать более, чем у одного пользователя из десяти):

Незамедлительно сообщите вашему врачу, если вы страдаете от диареи. Тяжелая диарея может привести к потере жидкостей в организме (обезвоживание). Следуйте инструкциям вашего врача, чтобы знать, что делать, чтобы предотвратить или лечить диарею.

Сообщения о побочных явлениях

Если у вас возникли какие-либо побочные явления, обращайтесь к вашему врачу, фармацевту или медсестре.

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, пройдя по ссылке, которая находится на домашней странице сайта Министерства здравоохранения www.health.gov.il или по следующей ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>

Кроме того, вы можете сообщить о побочных явлениях напрямую в компанию «Рош» по электронной почте: israel.drugsafety@roche.com

Как применять лекарственный препарат?

Если вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая безрецептурные препараты и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Всегда применяйте препарат в соответствии с инструкцией врача.

Если вы в чем-либо не уверены, обращайтесь к врачу или фармацевту.

Принятая доза

Только врач может назначить дозу и метод лечения.

Стандартная дозировка обычно составляет три таблетки (всего 60 мг) в день.

- Следует принимать таблетки ежедневно в течение 21 дня (это называется «период лечения»).
- Через 21 день следует сделать семидневный перерыв в приеме таблеток препарата Котеллик. В течение семи дней перерыва в лечении препаратом Котеллик, вы должны продолжать прием препарата вемурафениб (vemurafenib) согласно указаниям врача.
- Начните ваш следующий период лечения препаратом Котеллик (21 день лечения) после семи дней перерыва.
- Если у вас возникают побочные явления, ваш врач может решить снизить дозировку, временно прервать лечение или прекратить его навсегда. Всегда принимайте препарат точно в соответствии с указаниями врача.

Прием препарата

- Глотайте таблетки целиком вместе с водой.
- Препарат Котеллик можно принимать во время еды или отдельно.
- Не принимайте препарат с грейпфрутовым соком.

Если после приема препарата у вас возникает рвота, не принимайте дополнительную дозу препарата Котеллик в тот же день. На следующий день продолжайте прием препарата как обычно.

Если вы по ошибке приняли более высокую дозу препарата Котеллик, чем выписал ваш врач, незамедлительно обратитесь к врачу. Принесите с собой упаковку препарата и данную инструкцию.

Если вы забыли принять Котеллик в назначенное время, действуйте в соответствии со следующими инструкциями:

- Если осталось более 12-ти часов до приема следующей дозы, примите забытую дозу, как только вы вспомнили.
- Если осталось менее 12-ти часов до приема следующей дозы, пропустите забытую дозу и не принимайте ее. Следующую дозу следует принять согласно графику.
- Если вы забыли принять данное лекарство вовремя, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Даже если состояние Вашего здоровья улучшилось, нельзя прекращать лечение, не посоветовавшись с врачом.

Обследования и наблюдение

- Ваш врач проинструктирует вас проходить тесты до и в ходе лечения препаратом Котеллик, чтобы проверять способность вашего сердца перекачивать кровь.
- Ваш врач проинструктирует вас сдать анализы крови, чтобы проверить уровни ферментов печени и чтобы вести наблюдение за функцией вашей печени.
- Ваш врач проведет осмотр ваших глаз, чтобы проверить, возникли ли у вас новые нарушения зрения или возникли усугубления существующих нарушений зрения в ходе лечения препаратом Котеллик.

Рош фармацевтика (Израиль) ЛТД.
Ул. ха-Хараш 6
Тел: 09-9737777
П/Я 6391, Ход ха-Шарон, 4524079
www.roche.co.il

M-IL-00000229

Формат данной брошюры и программное обеспечение были утверждены
Министерством здравоохранения в Августе 2020 года.

Cotellic_Patient safety information card_25082020_Ver 3