

Листок-вкладыш – информация для пациента**Элефуза, 50 мг, капсулы**

Действующее вещество: фузулопариб

▼ Данный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. 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 Элефуза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Элефуза.
3. Прием препарата Элефуза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Элефуза.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Элефуза, и для чего его применяют

Препарат Элефуза содержит действующее вещество фузулопариб, которое относится к группе препаратов под названием «противоопухолевые средства».

Показания к применению**Рак яичников**

Препарат Элефуза применяется для:

- поддерживающей терапии платиночувствительного рецидива эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака высокой степени злокачественности у взрослых пациентов, ответивших (полный или частичный ответ) на платиносодержащую химиотерапию;
- поддерживающей терапии распространенного эпителиального рака яичников, рака маточной трубы или первичного перитонеального рака высокой степени злокачественности у взрослых пациентов, ответивших (полный или частичный ответ) на платиносодержащую химиотерапию первой линии.

Рак молочной железы

Препарат Элефуза применяется для:

- монотерапии метастатического HER2-негативного рака молочной железы у взрослых пациентов с герминальной мутацией в генах BRCA (*gBRCAm*), ранее получавших неoadъювантную или адъювантную химиотерапию либо химиотерапию по поводу метастатического заболевания.

Для выяснения связано ли Ваше заболевание – рак молочной железы – с мутацией генов BRCA необходимо провести исследование.

Способ действия препарата Элефуза

Фузулопариб относится к группе противоопухолевых препаратов, называемых PARP-ингибиторы (ингибиторы поли(АДФ-рибоза)-полимераз). Фузулопариб блокирует белок PARP, который восстанавливает поврежденную ДНК в некоторых опухолевых клетках. В результате опухолевые клетки перестают делиться и погибают.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Элефуза

Противопоказания

Не принимайте препарат Элефуза:

- если у Вас аллергия на фузулопариб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (во время терапии и в течение 1 месяца после последнего приема препарата).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Элефуза проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу перед началом применения препарата Элефуза:

- если у Вас низкий уровень клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) по результатам анализа крови. Дополнительную информацию об этих нежелательных явлениях, в том числе признаках и симптомах, на которые следует обратить внимание (например, лихорадка или инфекция, кровоподтеки или кровотечения) см. в разделе 4. В редких случаях это может быть признаком серьезных проблем с костным мозгом, таких как «миелодиспластический синдром» (МДС) или «острый миелоидный лейкоз» (ОМЛ);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Элефуза

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

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на содержание препарата Элефуза в крови. Кроме того, препарат Элефуза может влиять на действие некоторых других препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антибиотики – препараты для лечения бактериальных инфекций (например, телитромицин, тролеандомицин, кларитромицин, эритромицин, ципрофлоксацин, рифампицин);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, итраконазол, кетоконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол);
- препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции (например, кобицистат, ритонавир, элвитегравир, индинавир, лопинавир, саквинавир, типранавир, нелфинавир, эфавиренз, этравирин);
- препараты, применяемые для лечения гепатита С (например, боцепревир, данопревир, паритапревир, омбитасвир, дасабувир, телапревир);

- препараты, применяемые для предотвращения судорог или лечения эпилепсии (например, карбамазепин, фенитоин натрия, фенобарбитал, примидон);
- препараты зверобоя продырявленного – растительные лекарственные препараты, применяемые, например, для лечения депрессии;
- препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца или высокого артериального давления (например, дилтиазем, дронедарон, верапамил);
- препараты для лечения легочной артериальной гипертензии, сосудорасширяющее средство (например, бозентан);
- препараты, применяемые для подавления иммунитета (например, циклоспорин);
- противоопухолевые препараты (например, иделалисиб, кризотиниб, иматиниб, апалутамид, энзалутамид, митотан);
- препараты, применяемые при лечении нервных, психологических, психических расстройств (например, нефазодон, флувоксамин, тофизопам);
- апрепитант – препарат для лечения тошноты и рвоты;
- кониваптан – препарат для лечения низкого содержания натрия в крови.

Препарат Элефуза с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Элефуза избегайте употребления грейпфрута, грейпфрутового сока, горького апельсина и сока горького апельсина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте препарат Элефуза, так как препарат может навредить еще не родившемуся ребенку. Избегайте наступления беременности, если Вы или Ваш партнер принимаете препарат Элефуза.

Грудное вскармливание

Перед началом лечения сообщите лечащему врачу, если Вы кормите ребенка грудным молоком. Прекратите грудное вскармливание во время лечения препаратом Элефуза и в течение 1 месяца после приема последней дозы препарата.

Контрацепция

Если Вы можете забеременеть, Вам следует использовать надежные методы контрацепции в период приема препарата и, по меньшей мере, в течение 6 месяцев после приема последней дозы препарата Элефуза.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать быструю утомляемость и общую слабость (астения). При появлении данных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Элефуза содержит краситель красный очаровательный (E129), натрий

Препарат содержит краситель красный очаровательный (E129), который может вызвать аллергические реакции.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Элефуза

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Элефуза составляет 150 мг (3 капсулы по 50 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером).

Врач может скорректировать дозу получаемого Вами препарата в зависимости от Вашего состояния и возникших нежелательных реакций, если:

- Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут влиять на эффективность препарата Элефуза (см. раздел 2);
- у Вас появились нежелательные реакции во время приема препарата Элефуза (см. раздел 4). В этом случае лечащий врач может временно прервать лечение препаратом, снизить дозу или полностью прекратить лечение препаратом Элефуза.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь. Проглатывайте капсулы целиком, не разжевывая и не вскрывая капсулы. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Лечащий врач продолжит назначать Вам препарат Элефуза до тех пор, пока он не перестанет приносить Вам пользу.

Если Вы приняли препарата Элефуза больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Элефуза больше, чем следовало, немедленно обратитесь к лечащему врачу или за немедленной медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Элефуза

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую рекомендованную дозу препарата в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Элефуза

Не прекращайте прием препарата Элефуза, если только лечащий врач не скажет Вам об этом.

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.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если Вы заметили какие-либо из перечисленных ниже симптомов, которые могут быть признаком серьезных заболеваний системы крови:

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

- одышка, сильная слабость, бледность кожи, учащенное сердцебиение – признаки снижения содержания гемоглобина и/или числа эритроцитов в крови (анемия);
- инфекции, озноб или дрожь, повышение температуры тела или чувство жара – признаки снижения числа нейтрофилов в крови (нейтропения);
- появление гематом или более длительное, чем обычно, кровотечение из ран – признаки снижения числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- частые или тяжелые инфекции, увеличение лимфатических узлов, лихорадка, ночная потливость, потеря веса – признаки снижения числа лимфоцитов в крови (лимфопения).

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

- кровяной сгусток в глубокой вене, обычно в ноге (венозный тромбоз), который может вызвать такие симптомы, как боль или отек ног.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- серьезные проблемы с костным мозгом, проявляющиеся быстрой утомляемостью, слабостью, лихорадкой, частыми инфекциями, потерей веса или снижением аппетита (миелодиспластический синдром/острый миелоидный лейкоз);
- воспаление легких, характеризующееся кашлем и затрудненным дыханием (пневмонит);
- кровяной сгусток в легких (тромбоэмболия легочной артерии), который может вызывать такие симптомы, как одышка, боль в груди, учащенное дыхание или учащенное сердцебиение.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Элефуза

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

- инфекции мочевыводящих путей;
- снижение числа лейкоцитов (лейкопения);
- повышение содержания липидов в крови (гиперлипидемия);
- снижение аппетита;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- тошнота;
- рвота;
- скелетно-мышечная боль;
- астения;
- повышение уровня креатинина в крови;
- повышение активности фермента, называемого аланинаминотрансфераза (АЛТ), в крови;
- повышение активности фермента, называемого аспартатаминотрансфераза (АСТ), в крови;
- отклонения других лабораторных параметров в крови.

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

- инфекция верхних дыхательных путей;
- инфекция легких;
- снижение содержания альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- бессонница;
- сонливость;
- головная боль;
- одышка;
- диарея;
- запор;
- заболевание, сопровождаемое забросом содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- боль;
- снижение массы тела;
- отек;
- лихорадка;
- повышение активности фермента, называемого гамма-глутамилтрансфераза, в крови;
- другие нарушения водно-электролитного баланса;
- положительный результат анализа на скрытую кровь в кале.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции губ;
- сухость глаз из-за нарушения слезоотделения (ксерофтальмия);
- отхаркивание мокроты;

- носовое кровотечение;
- пигментация отдельных участков кожи и/или ногтей;
- нарушение функции почек;
- нарушение мочеиспускания (дизурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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 Российской Федерации

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Элефуза

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка (блистер)) для защиты от света и влаги при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Элефуза содержит

Действующим веществом является фузулопариб.

Каждая капсула содержит 50 мг фузулопароба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид, магния стеарат.

Ингредиентами корпуса и крышечки капсулы являются: желатин, краситель бриллиантовый голубой (E133), титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль, краситель красный очаровательный (Allura red) (E129).

Ингредиентами чернил белых являются шеллак (E904), титана диоксид (E171), изопропиловый спирт, н-бутиловый спирт, пропиленгликоль.

Препарат Элефуза содержит краситель красный очаровательный (E129), натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Элефуза и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы с корпусом светло-фиолетового цвета и крышечкой темно-синего цвета, содержащие белый или почти белый гранулированный порошок. На крышечку капсулы белыми чернилами нанесены символы «**氟唑帕利胶囊 50mg**».

По 12 капсул в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки комбинированного материала полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки (блистера) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

Телефон/факс: +7 (495) 730–75–45.

Электронная почта: info@petrovax.ru

Производитель

Китай

Цзянсу Хенгруй Фармасьютикалс Ко., Лтд.

222069, Цзянсу, Ляньюньган, Зона экономического и технологического развития, портовая промышленная зона, дорога Дунцзинь.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1.

Телефон: 8 (800) 234–44–80.

Электронная почта: adr@petrovax.ru; pv@petrovax.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).