

Листок-вкладыш – информация для пациента**Рисарг[®], 200 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: рибоциклиб

Препарат зарегистрирован с установлением дополнительных требований. Это значит, что появятся новые сведения о препарате. Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями ежегодно, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

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 Рисарг[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисарг[®]
3. Прием препарата Рисарг[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Рисарг[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Рисарг[®] и для чего его применяют

Препарат Рисарг[®] в качестве действующего вещества содержит рибоциклиб, принадлежащий к группе лекарственных средств, называемых ингибиторами циклинзависимых киназ 4 и 6 (CDK4/6).

Показания к применению**Ранний рак молочной железы**

Препарат Рисарг[®] в комбинации с ингибитором ароматазы показан к применению для адъювантной терапии взрослых пациентов от 18 лет с положительным по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательным по рецептору эпидермального фактора роста человека

2-го типа (HER2-) ранним раком молочной железы III стадии или II стадии с высоким риском рецидива (см. критерии в разделе 5.1 ОХЛП).

У женщин в пре- или перименопаузе, а также у мужчин ингибитор ароматазы следует применять в комбинации с агонистом гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ).

Распространенный или метастатический рак молочной железы

Препарат Рисарг® показан к применению у взрослых старше 18 лет для лечения положительного по гормональным рецепторам (HR+) и отрицательного по рецептору эпидермального фактора роста человека 2-го типа (HER2-) местнораспространенного или метастатического рака молочной железы в комбинации с ингибитором ароматазы или с фулвестрантом в качестве начальной гормональной терапии или у женщин, получавших гормональную терапию ранее.

Для женщин в пре-, перименопаузе, а также у мужчин применение режима эндокринной терапии необходимо сочетать с агонистом ГнРГ.

Способ действия препарата Рисарг®

Препарат Рисарг® подавляет важные для роста и деления клеток белки, называемые циклинзависимыми киназами 4 и 6. Блокирование этих белков способно замедлить рост опухолевых клеток и отдалить прогрессирование онкологического заболевания.

Препарат Рисарг® применяется совместно с препаратами из группы ингибиторов ароматазы или с фулвестрантом.

Женщинам в пре- или перименопаузе, а также мужчинам при применении препарата Рисарг® в комбинации с ингибитором ароматазы следует принимать также лекарственное средство из группы агонистов гонадотропин-рилизинг гормона (ГнРГ), которые снижают количество эстрогена или тестостерона.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисарг®

Противопоказания

Не принимайте препарат Рисарг®:

- если у Вас аллергия на рибоциклиб, арахис, сою или любые другие компоненты препарата, перечисленные в пункте 6 листка-вкладыша.
- если Вы беременны.
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рисарг® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, до начала применения препарата Рисарг® **сообщите** об этом лечащему врачу:

- У Вас лихорадка, боль в горле или язвы в полости рта, вызванные инфекцией (признаки пониженного числа лейкоцитов).
- У Вас есть проблемы с печенью или ранее Вы перенесли какое-либо заболевание печени.
- У Вас есть или были заболевания сердца или нарушения сердечного ритма, такие как нерегулярное сердцебиение, включая состояние, называемое синдромом удлинения интервала QT (удлинение интервала QT на электрокардиограмме), или пониженный уровень калия, магния, кальция или фосфора в крови.

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

- У Вас наблюдается сочетание любых из следующих симптомов: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, высокая температура, гриппоподобные симптомы и увеличенные лимфатические узлы (признаки тяжелой кожной реакции).
- У Вас наблюдается одышка, кашель или затруднение дыхания (признаки интерстициального заболевания легких/пневмонита).

В случае тяжелого течения указанных реакций Ваш врач может попросить Вас временно прекратить прием препарата или уменьшить его дозу или окончательно прекратить лечение препаратом Рисарг®.

Мониторинг во время лечения препаратом Рисарг®

До начала и во время приема препарата Рисарг® Вам будут регулярно делать анализы крови для проверки функции печени, а также для проверки числа клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) и электролитов (солей, присутствующих в крови, включая соли калия, кальция, магния и фосфаты). До начала и во время приема препарата Рисарг® будет также контролироваться работа сердца с помощью исследования, называемого электрокардиографией (ЭКГ). Прием препарата Рисарг® может повлиять на результаты указанных исследований. При необходимости, лечащий врач может уменьшить дозу препарата Рисарг® или временно отменить его прием, чтобы восстановить функцию печени, почек, сердца и уровень клеток крови и электролитов. Лечащий врач также может принять решение об окончательной отмене препарата Рисарг®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата Рисарг® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Рисарг®

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

К таким препаратам, в частности, относятся:

- Другие лекарственные препараты для лечения рака молочной железы, например, *тамоксифен*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения грибковых инфекций, такие как *кетоназол*, *итраконазол*, *вориконазол* или *позаконазол*.
- Антидепрессанты, такие как *нефазодон*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения ВИЧ/СПИД, такие как *ритонавир*, *саквинавир*, *индинавир*, *лопинавир*, *нелфинавир*, *телапревир*, *эфавиренз*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения эпилептических судорог или припадков (противосудорожные средства), такие как *карбамазепин* и *фенитоин*.
- Препараты растительного происхождения, используемые для лечения депрессии и других состояний, такие как *Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum)*.
- Некоторые препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма или высокого артериального давления, такие как *амиодарон*, *дизопирамид*, *прокаинамид*, *хинидин*, *соталол* и *верапамил*.
- Противомаларийные препараты, такие как *хлорохин*, *галофантрин*.
- Антибиотики, такие как *klarитромицин*, *телитромицин*, *моксифлоксацин*, *рифампицин*, *ципрофлоксацин*, *левофлоксацин* и *азитромицин*.
- Некоторые препараты, используемые для седации или анестезии, такие как *мидазолам*.
- Некоторые препараты, применяемые в качестве антипсихотических средств, например, *галоперидол*.
- Препараты, используемые для лечения стенокардии, например, *бепридил*.

- Препарат, используемый для лечения боли или опиоидной зависимости, например, *метадон*.
- Препараты типа *ондансетрона* для внутривенного введения, которые применяют для предотвращения тошноты или рвоты, вызываемых химиотерапией.

Препарат Рисарг® может вызывать повышение или снижение концентрации ряда других лекарственных препаратов в крови. К таким препаратам, в частности, относятся:

- Другие лекарственные препараты для лечения рака молочной железы, например, *тамоксифен*.
- Антиаритмические препараты, такие как *амиодарон* или *хинидин*.
- Антипсихотические препараты, такие как *тимозид*.
- Препараты, применяемые для лечения низкого артериального давления или мигрени, такие как *эрготамин* или *дигидроэрготамин*.
- Некоторые препараты, применяемые для лечения эпилептических припадков либо для седации или анестезии, такие как *мидазолам*.
- Анальгетики, такие как *алфентанил* и *фентанил*.
- Препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантата органа, такие как *такролимус*, *сиролимус* и *циклоспорин* (они также применяются при ревматоидном артрите и псориазе).
- Препараты, используемые при некоторых типах злокачественных новообразований и туберозном склерозе (также применяются для предотвращения отторжения трансплантата органа), например, *эверолимус*.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Препарат Рисарг® с пищей и напитками

Во время лечения препаратом Рисарг® Вы не должны есть грейпфруты или пить грейпфрутовый сок. Грейпфруты могут влиять на то, как препарат Рисарг® перерабатывается в организме, и увеличивать количество препарата Рисарг® в крови.

Беременность и грудное вскармливание

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

Контрацепция у женщин и мужчин

Если Вы являетесь женщиной, способной к деторождению, то до начала терапии препаратом Рисарг® у Вас должен быть получен отрицательный результат теста на беременность. Вы должны применять эффективные методы предохранения от беременности (например, двойную барьерную контрацепцию, в частности презерватив и диафрагму) как во время приема препарата Рисарг®, так и после окончания лечения. Продолжайте применять эффективные противозачаточные средства еще как минимум 21 день после того, как закончили принимать препарат Рисарг®. Спросите Вашего лечащего врача о вариантах эффективной контрацепции.

Беременность

Не принимайте препарат Рисарг® во время беременности, так как он может причинить вред плоду.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью как во время приема препарата Рисарг®, так и после окончания лечения. Кормить грудью можно только через 21 день после приема последней дозы препарата Рисарг®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Рисарг® может вызывать усталость, головокружение или ощущение вращения (вертиго). Поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или при работе с механизмами на фоне применения препарата Рисарг®.

Препарат Рисарг® содержит соевый лецитин

Лекарственный препарат Рисарг® содержит соевое масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот препарат.

3. Прием препарата Рисарг®

Всегда принимайте препарат Рисарг® в полном соответствии с рекомендациями лечащего

врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

- Рекомендуемая начальная доза препарата Рисарг® при раннем раке молочной железы составляет 400 мг (2 таблетки по 200 мг) 1 раз в сутки. Рекомендуемая начальная доза препарата Рисарг® при местнораспространенном или метастатическом раке молочной железы составляет 600 мг (3 таблетки по 200 мг) 1 раз в сутки. Лечащий врач скажет, сколько в точности таблеток препарата Рисарг® Вам принимать; в определенных ситуациях Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Рисарг®.
- Цикл лечения составляет 28 дней. Принимайте препарат Рисарг® 1 раз в сутки только с 1го по 21й дни и не принимайте с 22го по 28й дни цикла. Внешняя картонная пачка упаковки препарата Рисарг® включает «календарь», с помощью которого можно отмечать принятые таблетки.

Очень важно, чтобы Вы следовали указаниям лечащего врача.

В случае если у Вас возникнут побочные эффекты, Ваш лечащий врач может попросить Вас принимать уменьшенную дозу, сделать перерыв в лечении препаратом Рисарг® или окончательно прекратить терапию.

Способ применения

Принимайте препарат Рисарг® 1 раз в сутки ежедневно в одно и то же время, предпочтительно утром. Это поможет Вам не забыть о необходимости принять препарат.

Вы можете принимать его вне зависимости от приема пищи.

Таблетки препарата Рисарг® следует проглатывать целиком (перед проглатыванием таблетки нельзя разжевывать, дробить или разламывать). Не принимайте таблетки, если они сломаны, треснуты или имеют другие повреждения.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Рисарг® столько времени, сколько Вам сказал лечащий врач.

Лечение этим препаратом является длительным и может продолжаться месяцы или годы. Ваш врач будет регулярно контролировать Ваше состояние, чтобы убедиться в том, что лечение оказывает желаемый эффект.

Если Вы приняли препарата Рисарг® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток или если Ваш лекарственный препарат принял

кто-то еще, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в больницу. Покажите упаковку препарата Рисарг®. Может потребоваться медицинское вмешательство.

Если Вы забыли принять препарат Рисарг®

Не принимайте двойную дозу, пытаясь скомпенсировать пропущенную дозу. Просто дождитесь времени приема следующей дозы и примите Вашу обычную дозу.

Если Вас вырвало после приема препарата или Вы забыли принять его, не принимайте пропущенную дозу в этот день. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Рисарг®

Прекращение приема препарата Рисарг® может привести к ухудшению Вашего состояния. Не прекращайте принимать препарат Рисарг®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Ранний рак молочной железы

У пациентов с ранним раком молочной железы сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с приемом препарата Рисарг®.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если на фоне приема препарата Рисарг® у Вас развились какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, немедленно сообщите о них врачу. В зависимости от переносимости врач может снизить Вам дозу препарата, приостановить или полностью отменить лечение данным препаратом.

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

- лихорадка, потливость или озноб, кашель, гриппоподобные симптомы, потеря веса, одышка, кровь в мокроте, язвы на теле, участки тела с повышенной температурой или болезненные, диарея или боль в желудке или сильная усталость (признаки или симптомы инфекций).
- лихорадка, боль в горле или язвы в полости рта из-за инфекций (признаки низкого количества белых клеток крови).
- аномальные результаты анализов крови, которые помогают оценить функцию печени при помощи функциональных тестов печени (ФТП).

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

- Самопроизвольное кровотечение или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов)
- Лихорадка, боль в горле или язвы в ротовой полости из-за инфекций (признаки низкого количества лимфоцитов – разновидности белых клеток крови)
- Снижение концентрации калия в крови, которое может приводить к нарушениям сердечного ритма (гипокалиемия)
- Усталость, зуд и желтизна кожи или желтизна белков глаз, тошнота или рвота, потеря аппетита, боль в верхней правой части живота (брюшной полости), темная или коричневая моча, повышенная склонность к кровотечениям или образованию синяков (эти симптомы могут указывать на проблемы с печенью).
- Боль или дискомфорт в груди, изменения частоты сердечных сокращений (учащение или замедление), ощущение сердцебиения, дурнота, обморок, головокружение, посинение губ, одышка, опухание (отек) нижних конечностей или кожи (эти симптомы могут указывать на проблемы с сердцем).

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

- Боль в горле или язвы в ротовой полости с однократным эпизодом повышения температуры как минимум до 38,3 °C или выше 38 °C в течение более одного часа и/или в сочетании с инфекцией (фебрильная нейтропения).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление легких, которое может вызвать сухой кашель, боль в груди, лихорадку, одышку и затрудненное дыхание (признаки интерстициального заболевания легких / пневмонита).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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

- Боль в горле, насморк, заложенность носа, чихание, ощущение давления или боли в щеках или лбу с лихорадкой или без нее, кашель, охриплость, слабость голоса или потеря голоса (признаки инфекции дыхательных путей)
- Болезненное и частое мочеиспускание (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Тошнота
- Головная боль

- Усталость
- Слабость (астения)
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Диарея
- Запор
- Кашель
- Боль в животе
- Лихорадка (пирексия)

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

- Сыпь
- Головокружение или предобморочное состояние
- Усталость, бледность кожи (потенциальный признак анемии)
- Рвота
- Зуд (прурит)
- Отеки рук, лодыжек или ступней (периферические отеки)
- Одышка, затрудненное дыхание (диспноэ)
- Язвы в ротовой полости или язвы с воспалением десен (стоматит)
- Боль в горле (боль в ротоглотке)
- Понижение уровня кальция в крови, что иногда может вызывать судороги
- Снижение аппетита
- Атипичные показатели функции почек (высокая концентрация креатинина в крови)

Во время лечения препаратом Рисарг® у вас также могут возникнуть нежелательные реакции в виде аномальных результатов анализа крови:

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

- Низкое количество клеток крови:
 - Лимфоцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов
- Понижение уровня гемоглобина
- Повышение уровня следующих ферментов:
 - Аланинаминотрансферазы (АЛТ), и/или аспаратаминотрансферазы (АСТ)
(функция печени)
- Повышение уровня креатинина

Распространенный или метастатический рак молочной железы

У пациентов с распространенным или метастатическим раком молочной железы сообщалось

о следующих нежелательных реакциях, связанных с приемом препарата Рисарг®.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если на фоне приема препарата Рисарг® у Вас развились какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, немедленно сообщите о них врачу. В зависимости от переносимости врач может снизить Вам дозу препарата, приостановить или полностью отменить лечение данным препаратом.

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

- лихорадка, потливость или озноб, кашель, гриппоподобные симптомы, потеря веса, одышка, кровь в мокроте, язвы на теле, теплые или болезненные участки тела, диарея, боль в желудке или сильная усталость (признаки или симптомы инфекций).
- лихорадка, озноб, слабость и частые инфекции с такими симптомами, как боль в горле или язвы в полости рта (признаки низкого количества лейкоцитов или лимфоцитов – различных типов белых клеток крови).
- аномальные результаты анализов крови, которые помогают оценить функцию печени при помощи функциональных тестов печени (ФТП).

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

- самопроизвольное кровотечение или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов).
- язвы в горле или во рту с единичным эпизодом лихорадки не менее 38,3 °C или лихорадкой выше 38°C в течение более одного часа и/или при инфекции (фебрильная нейтропения).
- усталость, зуд и желтизна кожи или желтизна белков глаз, тошнота или рвота, потеря аппетита, боль в верхней правой части живота (брюшной полости), темная или коричневая моча, повышенная склонность к кровотечениям или образованию синяков (эти симптомы могут указывать на проблемы с печенью).
- пониженный уровень калия в крови, что может приводить к нарушению сердечного ритма.
- боль или дискомфорт в груди, изменения частоты сердечных сокращений (учащение или замедление), ощущение сердцебиения, дурнота, обморок, головокружение, посинение губ, одышка, опухание (отек) нижних конечностей или кожи (эти симптомы могут указывать на проблемы с сердцем).

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

- серьезная инфекция, сопровождающаяся увеличенной частотой сердечных

сокращений, одышкой или учащенным дыханием, лихорадкой и ознобом (могут быть признаками сепсиса, то есть инфекции системы кровообращения, которая может представлять угрозу для жизни).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая кожная реакция, которая может включать комбинацию любых следующих симптомов: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, вокруг глаз или во рту, шелушение кожи, высокая температура, гриппоподобные симптомы, увеличенные лимфатические узлы (признаки токсического эпидермального некролиза).
- воспаление легких, которое может вызвать сухой кашель, боль в груди, лихорадку, одышку и затрудненное дыхание (признаки интерстициального заболевания легких / пневмонита)

Ваш врач может попросить Вас принимать уменьшенную дозу, сделать перерыв в лечении препаратом Рисарг® или окончательно прекратить терапию.

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

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

- Усталость, бледность кожи (возможный признак низкого числа эритроцитов, анемии)
- Боль в горле, насморк, заложенность носа, чихание, ощущение давления или боли в щеках или лбу с лихорадкой или без нее, кашель, охриплость, слабость голоса или потеря голоса (признаки инфекции дыхательных путей)
- Боль в животе, тошнота, рвота и диарея (признаки гастроэнтерита, то есть инфекции желудочно-кишечного тракта)
- Болезненное и частое мочеиспускание (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Пониженный аппетит
- Головная боль
- Головокружение или предобморочное состояние
- Одышка, затруднение дыхания (диспноэ)
- Кашель
- Боль в спине
- Тошнота
- Диарея

- Рвота
- Запор
- Боль в животе
- Язвы в полости рта с воспалением десен (стоматит)
- Расстройство желудка, несварение (диспепсия)
- Выпадение или истончение волос (алопеция)
- Сыпь
- Зуд (прурит)
- Усталость
- Слабость (астения)
- Лихорадка (пирексия)
- Отеки рук, лодыжек или ступней (периферический отек)

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

- Слезотечение
- Сухость глаз
- Пониженный уровень кальция в крови, что иногда может вызывать судороги
- Пониженный уровень фосфатов в крови
- Ощущение вращения (вертиго)
- Странные вкусовые ощущения (дисгевзия)
- Сухость кожи
- Покраснение кожи (эритема)
- Белесые пятна на коже (витилиго)
- Боль в горле (боль в ротоглотке)
- Сухость во рту
- Атипичные показатели функции почек (высокий уровень креатинина в крови)

Во время лечения препаратом Рисарг® у вас также могут возникнуть нежелательные реакции в виде аномальных результатов анализа крови:

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

- Повышение уровня следующих ферментов:
 - Аланинаминотрансферазы (АЛТ), и/или аспартатаминотрансферазы (АСТ) (функция печени), гамма-глутамилтрансферазы
- Повышение уровня креатинина
- Низкое количество клеток крови:

○ Лейкоцитов, нейтрофилов, лимфоцитов, тромбоцитов

- Понижение уровня гемоглобина, сахара в крови, фосфора, альбумина и калия.

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

- Высокая концентрация билирубина в крови.

Сообщения 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

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: info@ampira.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Рисарг®

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.

Храните препарат при температуре от 2°C до 8°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат. 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 Рисарг® содержит:

Действующим веществом препарата является рибоциклиб.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 200 мг рибоциклиба (в виде сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кросповидон (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: премикс оболочки белый, премикс оболочки черный, премикс оболочки красный.

Премикс оболочки белый: поливиниловый спирт (частично гидролизированный), титана диоксид (E171), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.

Премикс оболочки черный: поливиниловый спирт (частично гидролизированный), краситель железа оксид черный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.

Премикс оболочки красный: поливиниловый спирт (частично гидролизированный), краситель железа оксид красный (E172), тальк, лецитин соевый, камедь ксантановая.

Внешний вид препарата Рисарг® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светлого серовато-фиолетового цвета, со скошенными краями. На одной стороне нанесена гравировка «RIC», на другой – «NVR».

По 14 или 21 таблетке в блистере из ПТФХЭ/ПВХ и алюминиевой фольги или из ПА/Ал/ПВХ и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

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

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

Производитель

Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения / Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1000, Slovenia

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»), 391800, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1, Россия

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

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

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

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

050022 г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

тел.: +374 11 51-90-70

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Торговые наименования препарата в странах ЕАЭС

Кискали® - Республика Беларусь

Рисарг® - Республика Казахстан

Кискали® – Республика Армения

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>