



СМОТРИТЕ В БУДУЩЕЕ УВЕРЕННЕЕ

Варгатеф® –

первый и единственный препарат, одобренный для лечения пациентов с любыми хроническими фиброзирующими ИЗЛ с прогрессирующим фенотипом^{1,2}

- **INBUILD®: Варгатеф® в 2 раза замедляет снижение ФЖЕЛ независимо от вида основного заболевания и независимо от ВРКТ-паттерна³**
- **Управление нежелательными явлениями – симптоматическая терапия и снижение дозы до 100 мг 2 раза в сутки²**
- **Удобно – 1 капсула 2 раза в сутки²**

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ВАРГАТЕФ® (в сокращении). Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полным текстом инструкции по медицинскому применению препарата ВАРГАТЕФ®. Регистрационное удостоверение: ЛП-0102830. МНН: нинтеданиб. Лекарственная форма и состав: мягкие капсулы 100 мг, 150 мг. Активное вещество: нинтеданиб энансульфат. Фармакотерапевтическая группа. Противоопухолевое средство – протинтирозинкиназы ингибитор. Показания к применению. Местнораспространенный, метастатический или рецидивирующий немелкоклеточный рак легкого (аденокарцинома) после химиотерапии первой линии в комбинации с доцетакселом. Идиопатический легочный фиброз (идиопатический фиброзирующий альвеолит); для лечения и замедления прогрессирования заболевания. Другие хронические фиброзирующие интерстициальные заболевания легких (ИЗЛ) с прогрессирующим фенотипом. Интерстициальные заболевания легких при системной склеродермии. Противопоказания. Гиперчувствительность к нинтеданибу или любому вспомогательному компоненту препарата; беременность и период грудного вскармливания; нарушения функции печени средней и тяжелой степени (опыт применения отсутствует); тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин) (опыт применения отсутствует); активные метастазы в головной мозг (опыт применения отсутствует); детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует). В отношении противопоказаний для доцетаксела, пожалуйста, обратитесь к соответствующей инструкции по применению этого препарата. С осторожностью. Нарушения функции печени легкой степени тяжести; наследственная предрасположенность к кровотечениям (болезнь фон Виллебранда); стабильные метастазы в головной мозг; терапия антикоагулянтами; венозные тромбозы/эмболии; перфорация ЖКТ в анамнезе; пациенты, которые ранее подвергались абдоминальным хирургическим вмешательствам; артериальная тромбоземблия. Способ применения и дозы. Капсулы принимают внутрь, предпочтительно во время еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не разламывая. НПРР. Рекомендуемая доза препарата ВАРГАТЕФ составляет 200 мг два раза в день с интервалом примерно в 12 часов со 2 по 21 день стандартного 21-дневного цикла лечения доцетакселом. ВАРГАТЕФ не должен применяться в день начала химиотерапии доцетакселом, т.е. в 1 день лечения. Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг. После окончания применения доцетаксела можно продолжить терапию препаратом ВАРГАТЕФ до тех пор, пока сохраняется клинический эффект, или до развития непримлемой токсичности. ИЛФ, другие хронические фиброзирующие ИЗЛ с прогрессирующим фенотипом и ИЗЛ-ССД. Рекомендуемая доза препарата составляет 150 мг два раза в день, приблизительно через каждые 12 часов. Максимальная суточная доза составляет 300 мг. Побочное действие. Наиболее часто встречаемыми нежелательными явлениями, связанными с приемом нинтеданиба, являются диарея, повышение активности ферментов печени (АЛТ и АСТ), рвота; тошнота, боль в области живота, снижение аппетита, повышение уровня ферментов печени – для ИЛФ, других хронических фиброзирующих ИЗЛ с прогрессирующим фенотипом и ИЗЛ-ССД. Форма выпуска. Капсулы 100 мг, 150 мг. По 10 капсул в Al/Al блистер, 6 блистеров в пачке картонной с инструкцией по медицинскому применению. Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С и в недоступном для детей месте. Срок годности. 3 года. Не использовать после истечения срока годности. Условия отпуска. Отпускается по рецепту. Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России: ООО «Берингер Ингельхайм», 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3. Тел: +7 495 544 50 44, Факс: +7 495 544 56 20.

Дата утверждения инструкции: 10.07.2020
 ФЖЕЛ – форсированная жизненная емкость легких, ВРКТ – высокоразрешающая компьютерная томография.
 1. Согласно Государственному реестру лекарственных средств по состоянию на 14.09.2020, доступно по ссылке <http://grls.rosminzdrav.ru>. 2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата ВАРГАТЕФ®. 3. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, et al. Nintedanib in progressive fibrosing interstitial lung diseases. N Engl J Med. 2019;381 (18):1718-1727. doi 10.1056/NEJMoat1908661.



ООО «Берингер Ингельхайм»
 125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3.
 Тел: +7 (495) 544 50 44
www.boehringer-ingelheim.com
 RU-101139, сентябрь 2020

