



BY Нерцептим SC PIL v.1.0

8908 - 2019

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) –
информация для пациента
Герцептин®, 600 мг раствор для подкожного введения
Трастузумаб

Перед применением 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 или медицинской сестре.
- 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 или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Герцептин® и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Герцептин®.
- Применение препарата Герцептин®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Герцептин®.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Герцептин® и для чего его применяют

Герцептин® содержит действующее вещество трастузумаб, которое представляет собой моноклональное антитело. Моноклональные антитела присоединяются к специфическим белкам или антигенам. Трастузумаб предназначен для селективного связывания с антигеном, называемым «рецептором эпидермального фактора роста 2» (HER2). HER2 в большом количестве присутствует на поверхности некоторых раковых клеток и стимулирует их рост. Когда Герцептин® связывается с HER2, он останавливает рост таких клеток и вызывает их гибель.

Лечащий врач может назначить Вам Герцептин® для лечения рака молочной железы в следующих случаях:

- У Вас ранний рак молочной железы с высоким уровнем белка HER2.
- У Вас метастатический рак молочной железы (рак молочной железы, распространившийся за пределы исходной опухоли) с высоким уровнем HER2. Герцептин® может быть назначен в комбинации с другим химиотерапевтическим препаратом (паклитакселом или доцетакселом) в качестве начального лечения метастатического рака молочной железы или в качестве монотерапии, если другие методы лечения не принесли ожидаемого результата. Он также используется в комбинации с лекарственными средствами, называемыми ингибиторами ароматазы, у пациентов с высоким уровнем HER2 и гормон-рецептор-положительным

метастатическим раком молочной железы (рак, чувствительный к присутствию женских половых гормонов).

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

2. О чём следует знать перед применением препарата Герцептин®

Вам не следует применять препарат Герцептин®

- у Вас есть аллергия на трастузумаб (действующее вещество Герцептина®), мышиные белки или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- у Вас серьезные проблемы с дыханием в состоянии покоя из-за ракового заболевания, или Вы нуждаетесь в кислородной терапии.

Особые указания и меры предосторожности

Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим лечением.

Обследование сердца

Лечение Герцептином® или таксаном в качестве монотерапии может оказывать влияние на сердце, в особенности если Вы ранее принимали антрациклины. Таксаны и антрациклины – два других вида лекарственных средств для лечения рака. Такие эффекты могут быть умеренными или тяжелыми и могут приводить к смерти. Поэтому Вам будет назначено обследование сердца до, во время (один раз в 3 месяца) и после (до 2–5 лет) лечения Герцептином®.

В случае возникновения признаков сердечной недостаточности (недостаточное перекачивание крови сердцем) лечащий врач может назначить более частое обследование сердца (один раз в 6–8 недель), курс лечения сердечной недостаточности или отменить лечение Герцептином®.

До начала применения Герцептина® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если:

- у Вас была сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания клапанов сердца (шумы в сердце), высокое артериальное давление, Вы принимали или в настоящее время принимаете какие-либо лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления.
- Вы принимали или в настоящее время принимаете лекарственные средства под названием «доксорубицин» или «эпирюбицин» (лекарственные средства для лечения рака). Данные лекарственные средства (или любые другие антрациклины) могут вызывать поражение сердечной мышцы и увеличивать риск заболеваний сердца при применении Герцептина®.
- у Вас одышка, в особенности если в настоящее время Вы принимаете таксан. Герцептин® может вызывать затруднение дыхания, в особенности при первом применении. Это может представлять более серьезную проблему, если у Вас уже есть одышка. В очень редких случаях пациенты, у которых до начала лечения было тяжелое затруднение дыхания, умирали после применения Герцептина®.
- Вы ранее получали любое другое противоопухолевое лечение.

Если Вы принимаете Герцептин® с любым другим лекарственным препаратом для лечения рака, таким как паклитаксел, доцетаксел, ингибитор ароматазы, карбоплатин или цисплатин, Вам также следует прочитать листки-вкладыши данных лекарственных средств.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республика Беларусь

PIL_EMA_09.2021_Swiss_12.2020_CDS 21.0

Дети и подростки

Герцептин® не рекомендуется применять у пациентов младше 18 лет.

НД РБ

Другие лекарственные средства и Герцептин®

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

Выведение Герцептина® из организма может длиться до 7 месяцев. Поэтому сообщите лечащему врачу или медсестре, что Вы принимали Герцептин®, если Вы начинаете применение какого-либо нового препарата в течение 7 месяцев после прекращения лечения Герцептином®.

Беременность

- Если вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Герцептин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- В течение лечения Герцептином® и в течение не менее 7 месяцев после прекращения лечения следует использовать эффективные средства контрацепции.

Лечащий врач проинформирует Вас о рисках и пользе применения Герцептина® в период беременности. Герцептин® может оказывать неблагоприятное влияние на плод и/или новорожденного ребенка. В редких случаях у беременных женщин, получавших Герцептин®, наблюдалось уменьшение количества амниотической жидкости (жидкости, окружающей ребенка в утробе матери). Такое состояние может причинить вред ребенку в утробе матери и может приводить к недостаточному развитию легких, что вызывает гибель плода.

Грудное вскармливание

В течение лечения Герцептином® и в течение не менее 7 месяцев после применения последней дозы Герцептина® не следует кормить грудью, поскольку Герцептин® может попадать ребенку через грудное молоко.

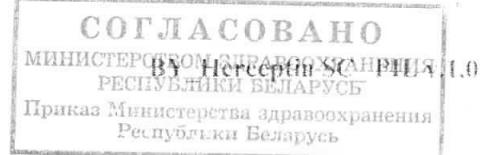
Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Герцептин® может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Если во время лечения Вы испытываете такие симптомы, как головокружение, сонливость, озноб или лихорадка, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока данные симптомы не исчезнут.

Натрий

Герцептин® содержит менее 1 ммоль натрия в одной дозе, то есть «практически не содержит натрий».



3. Применение препарата Герцептин®

Перед началом лечения лечащий врач определит уровень HER2 в опухоли. Герцептин® назначается только пациентам с высоким уровнем HER2. Введение Герцептина® проводится только врачом или медсестрой.

Существуют два разных типа (формы выпуска) Герцептина®:

- один применяется в виде инфузии в вену (внутривенная инфузия)
- другой применяется в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция).

Важно проверять маркировки лекарственного препарата для обеспечения применения правильной формы выпуска согласно назначению врача. Герцептин® в фиксированной дозе для подкожного введения не предназначен для внутривенного введения, его следует применять только в виде подкожной инъекции.

Лечащий врач может рассмотреть возможность перехода с Герцептина® для внутривенного введения на Герцептин® для подкожного введения (и наоборот), если он сочтет это целесообразным для Вас.

Для предотвращения ошибок применения лекарственного препарата также важно проверять маркировки флаконов, чтобы убедиться, что готовится и вводится Герцептин® (трастузумаб), а не трастузумаб эмтанзин. Рекомендуемая доза составляет 600 мг. Герцептин® применяется в виде подкожного введения в течение 2–5 минут один раз в три недели.

Места инъекции следует чередовать (левое и правое бедро). Новые инъекции следует проводить на расстоянии не менее 2,5 см от старого места. Не следует проводить инъекцию в области, где кожа покрасневшая, болезненная, уплотненная или с кровоподтеками.

В случае применения других лекарственных средств для подкожного введения во время курса лечения Герцептином® следует использовать другое место инъекции.

Не допускается смешивание или разведение Герцептина® с другими препаратами.

Если Вы прекратили применение препарата Герцептин®

Не прекращайте применение данного лекарственного препарата без консультации с лечащим врачом. Все дозы должны вводиться вовремя один раз в три недели. Это обеспечит максимально эффективное действие лекарственного препарата.

Выведение Герцептина® из организма может длиться до 7 месяцев. Поэтому лечащий врач может принять решение о продолжении мониторинга работы Вашего сердца даже после прекращения лечения.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Герцептин® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Некоторые из данных побочных эффектов могут

быть серьезными и приводить к госпитализации.

Во время лечения Герцептином® могут возникнуть озноб, лихорадка и другие гриппоподобные симптомы. Эти симптомы являются очень частыми (могут возникать более чем у 1 из 10 человек). Другие симптомы включают в себя: тошноту, рвоту, боль, повышенное мышечное напряжение и дрожь, головную боль, головокружение, затруднение дыхания, высокое или низкое артериальное давление, нарушения сердечного ритма (сердцебиение, трепетание сердца или аритмия), отек лица и губ, сыпь и чувство усталости. Некоторые из этих симптомов могут быть серьезными; некоторые пациенты умирали (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

В процессе введения и в течение не менее 30 минут после начала первого введения, а также в течение 15 минут после начала других введений Вы будете находиться под наблюдением медицинского работника.

Серьезные нежелательные реакции

В любое время лечения Герцептином® могут возникать другие нежелательные реакции. **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов:**

- Во время лечения, а иногда после его прекращения могут возникать заболевания сердца, которые могут быть серьезными. Они включают в себя ослабление сердечной мышцы, что может приводить к сердечной недостаточности, воспалению внутренней оболочки сердца и нарушениям сердечного ритма. Это может вызывать такие симптомы, как одышка (включая ночную одышку), кашель, задержка жидкости (отек) в ногах или руках, сердцебиение (трепетание или аритмия) (см. раздел 2 «Обследование сердца»).

Лечащий врач будет проводить регулярный мониторинг работы Вашего сердца во время лечения и после его прекращения, однако, если Вы заметили какие-либо из вышеуказанных симптомов, следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

- Синдром лизиса опухоли (группа метаболических осложнений, возникающих после лечения рака, которая характеризуется высоким уровнем калия и фосфатов и низким уровнем кальция в крови). Симптомы могут включать в себя заболевания почек (слабость, одышка, патологическая усталость и спутанность сознания), заболевания сердца (трепетание сердца, учащенное или замедленное сердцебиение), припадки, рвоту или диарею, а также покалывание во рту, руках или ногах.

В случае возникновения каких-либо из вышеуказанных симптомов после прекращения лечения Герцептином® следует немедленно обратиться к лечащему врачу и сообщить ему, что Вы ранее принимали Герцептин®.

Существуют два разных типа (формы выпуска) Герцептина®:

- один применяется в виде инфузии в вену в течение 30–90 минут
- другой применяется в виде подкожной инъекции в течение 2–5 минут.

В клиническом исследовании, в котором проводилось сравнение этих двух форм выпуска, инфекции и нарушения со стороны сердца, приводящие к госпитализации, чаще наблюдались при подкожном введении лекарственного средства. Также наблюдалось больше случаев местных реакций в месте инъекции и повышения артериального давления. Остальные нежелательные реакции были сопоставимыми.

Очень частые нежелательные реакции Герцептина® (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции
- диарея
- запор
- изжога (диспепсия)
- патологическая усталость
- кожная сыпь
- боль в груди
- боль в животе
- боль в суставах
- низкое число эритроцитов и лейкоцитов (которые помогают бороться с инфекцией), иногда с лихорадкой
- боль в мышцах
- конъюнктивит
- слезотечение
- носовое кровотечение
- насморк
- выпадение волос
- трепетание
- приливы жара
- головокружение
- поражение ногтей
- снижение массы тела
- потеря аппетита
- неспособность заснуть (бессонница)
- изменение вкусовых ощущений
- низкое число тромбоцитов
- кровоподтеки
- онемение или покалывание в пальцах рук и ног
- покраснение, отек или язвы в полости рта и/или в горле
- боль, отек, покраснение, отек или покалывание в руках и/или ногах
- одышка
- головная боль
- кашель
- рвота
- тошнота

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Частые нежелательные реакции Герцептина® (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические реакции
- инфекции горла
- инфекции мочевого пузыря и кожи
- воспаление молочных желез
- воспаление печени
- нарушение функции почек
- повышенный тонус или напряжение мышц (гипертонус)
- боль в руках и/или ногах
- зудящая сыпь
- сонливость (сонное состояние)
- геморрой
- зуд
- сухость во рту
- сухость кожи
- сухость глаз
- повышенное потоотделение
- ощущение слабости и недомогания
- тревога
- депрессия
- астма
- легочная инфекция
- нарушения со стороны легких
- боль в спине
- боль в шее
- боль в костях
- акне (угревая сыпь)
- судороги в ногах

Нечастые нежелательные реакции Герцептина (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- глухота
- папулезная сыпь
- свистящее дыхание
- воспаление или фиброз легких

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Редкие нежелательные реакции Герцептина® (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- желтуха
- анафилактические реакции

Другие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отклонения или нарушения свертываемости крови
- высокий уровень калия
- отек диска зрительного нерва или кровоизлияние в сетчатку
- шок
- нарушения сердечного ритма
- расстройство дыхания
- дыхательная недостаточность
- острое скопление жидкости в легких
- острое сужение дыхательных путей

- аномально низкий уровень кислорода в крови
- затрудненное дыхание в положении лежа
- повреждение печени
- отек лица, губ, языка или горла
- почечная недостаточность
- аномально малый объём околоплодной жидкости (вокруг плода в утробе матери)
- неполное формирование легких у плода в утробе матери
- аномальное формирование почек у плода в утробе матери

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Некоторые из побочных эффектов могут быть связаны с основным заболеванием – раком молочной железы. Если Вы принимаете Герцептин® в комбинации с химиотерапией, некоторые из них также могут быть связаны с химиотерапией.

При возникновении любых побочных эффектов сообщите о них лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Герцептин®

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Хранить в холодильнике при температуре 2°C - 8 °C.
- Не замораживать.
- После вскрытия флакона раствор следует использовать немедленно.
- Хранить в оригинальной картонной пачке для защиты от света.
- Не применяйте препарат, если вы заметили механические частицы или изменение окраски препарата во флаконе (см. раздел 6).
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Герцептин® содержит:

- Действующее вещество – трастузумаб. Каждый флакон объемом 5 мл содержит 600 мг трастузумаба.
- Прочими ингредиентами являются: рекомбинантная гиалуронидаза человека (rHuPH20), L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трагалозы

дигидрат, L-метионин, полисорбат 20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Герцептин® и содержимое упаковки

Герцептин® - это раствор для подкожного введения. Препарат Герцептин® поставляется во флаконах, содержащих 5 мл (600 мг) раствора. Раствор может быть прозрачным или опалесцирующим, бесцветным или желтоватого цвета.

По 600 мг/5 мл препарата во флакон из бесцветного стекла (гидролитический класс 1 ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой. Один флакон с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная hologрафическая наклейка.

В случае упаковки на АО «ОРТАТ» с целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».

Условия отпуска.

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцария
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland
Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария

*В случае поставок и реализации на территории Республики Беларусь претензии потребителей направлять на адрес ИООО «Рош Продактс Лимитед»:
220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20.
Тел. + 375 740 740 9 741; факс + 375 740 740 9 742
Email: belarus.safety@roche.com*

*В случае упаковки на АО «ОРТАТ» претензии потребителей направлять по адресу:
157092, Россия, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново
тел./факс +7 (4942) 650-806.*

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария
F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Листок-вкладыш пересмотрен:

