

7300 - 2019

Листок-вкладыш (инструкция по медицинскому применению) – информация для

пациента

Эрбитукс[®], 5 мг/мл, раствор для инфузий
Цетуксимаб



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, работнику аптеки 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, работнику аптеки 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

1. Что из себя представляет препарат Эрбитукс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эрбитукс[®].
3. Применение препарата Эрбитукс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эрбитукс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЭРБИТУКС[®], И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Эрбитукс[®] содержит моноклональное антитело цетуксимаб. Моноклональные антитела представляют собой белки, которые специфически распознают и связываются с другими уникальными белками, которые называются антигенами. Цетуксимаб связывается с рецепторами эпидермального фактора роста (EGFR) – антигеном, расположенным на поверхности определенных раковых клеток. EGFR активирует белки, называемые RAS. Белки RAS играют важную роль в сигнальном пути EGFR – сложном каскаде сигналов, которые вовлечены в развитие и прогрессирование рака. В результате такого связывания раковые клетки больше не могут принимать сообщения, необходимые для их роста, прогрессирования и метастазирования.

Для чего применяют препарат Эрбитукс[®]

Препарат Эрбитукс[®] применяют для лечения двух различных видов рака:

- метастатического рака толстой кишки; у таких пациентов применяют либо один препарат Эрбитукс[®], либо препарат Эрбитукс[®] в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами;
- определенного вида рака головы и шеи (плоскоклеточный рак); у таких пациентов препарат Эрбитукс[®] применяют в комбинации с лучевой терапией или с другими противоопухолевыми препаратами.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ЭРБИТУКС[®]

Не применяйте препарат Эрбитукс[®]

Не применяйте препарат Эрбитукс[®], если у вас тяжелая реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция) на цетуксимаб.

До начала лечения метастатического рака толстой кишки ваш лечащий врач проведет анализ раковых клеток: содержат ли они нормальную (дикого типа) или мутантную форму RAS. Если раковые клетки содержат мутантную форму RAS, вы не можете принимать препарат Эрбитукс® с другой противоопухолевой терапией, включая оксалиплатин.

Особые указания и меры предосторожности

Перед тем, как начать применение препарата Эрбитукс®, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если вам не понятна какая-то информация, приведенная ниже.

Препарат Эрбитукс® может вызывать нежелательные реакции, связанные с введением инфузий (инфузионные реакции). Такие реакции могут быть аллергической природы. Прочитайте подробную информацию в разделе 4, подраздел «Инфузионные нежелательные реакции», поскольку такие реакции могут иметь для вас серьезные последствия, включая состояния, угрожающие жизни. Обычно эти нежелательные реакции наблюдаются во время инфузии, до 1 часа после ее завершения, или иногда по окончании этого периода. Для распознавания ранних признаков таких реакций вы должны находиться под постоянным наблюдением во время введения каждой инфузии препарата Эрбитукс® и на протяжении, по меньшей мере, 1 часа после инфузии.

Вероятность развития тяжелой аллергической реакции повышается, если вы страдаете аллергией на красное мясо и укусы клещей или у вас положительные результаты теста на определенные антитела. Ваш лечащий врач обсудит с вами надлежащие меры предосторожности.

Препарат Эрбитукс® может вызывать нежелательные реакции со стороны кожи. Ваш лечащий врач обсудит с вами, нужно ли вам принимать профилактические меры или начать раннее лечение. Прочитайте подробную информацию в разделе 4, подраздел «Нежелательные реакции со стороны кожи», поскольку кожные реакции могут иметь для вас серьезные последствия, включая развитие состояний, угрожающих жизни.

Если вы страдаете заболеваниями сердца, ваш лечащий врач обсудит с вами, можете ли вы принимать препарат Эрбитукс® в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, особенно если вам 65 лет или больше. Сообщите своему врачу, если у вас обострились или ухудшаются проблемы с глазами, такие как снижение четкости зрения, боль в глазах, покраснение глаз и/или тяжелая форма сухости глаз, а также если у вас такие проблемы были в прошлом или если вы носите контактные линзы. Ваш врач обсудит с вами, нужно ли вам обратиться к врачу-офтальмологу.

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, включая препараты платины, у вас повышается вероятность снижения количества лейкоцитов в крови. Поэтому ваш врач будет контролировать ваш анализ крови и общее состояние с целью выявления признаков инфекции (см. также «Нежелательные реакции в комбинации с другими методами лечения рака» в разделе 4).

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, включая фторпиримидины, у вас повышается вероятность возникновения проблем с сердцем, что может угрожать жизни. Ваш врач обсудит с вами, нужно ли вам находиться под особым наблюдением (см. также «Нежелательные реакции в комбинации с другими методами лечения рака» в разделе 4).

Дети и подростки

У детей и подростков нет показаний для применения препарата Эрбитукс®.

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Другие препараты и препарат Эрбитукс®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая те, которые отпускаются без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если вы беременны или не используете надежные средства контрацепции (проконсультируйтесь со своим врачом, если вы в чем-то не уверены). Затем ваш врач обсудит с вами риски и пользу применения препарата Эрбитукс® в таких ситуациях.

Во время лечения препаратом Эрбитукс® и в течение 2 месяцев после введения последней дозы вам нельзя кормить грудью вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если вы испытываете симптомы, связанные с лечением, которые могут повлиять на вашу способность концентрироваться и реагировать, вы не должны управлять автомобилем и работать с какими-либо устройствами или машинами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭРБИТУКС®

Ваше лечение препаратом Эрбитукс® будет проходить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых препаратов. Во время каждой инфузии и, по меньшей мере, на протяжении 1 часа после ее завершения ваше состояние будет регулярно проверяться для выявления возможных нежелательных реакций, связанных с введением инфузий.

Перед введением

Перед введением первой дозы вы примете антигистаминный препарат для снижения риска аллергической реакции. Ваш врач решит, нужны ли такие предосторожности перед введением последующих доз.

Дозы и введение

Препарат Эрбитукс® обычно вводят в виде инфузии в вену (капельно) раз в неделю. Ваш врач рассчитает правильную для вас дозу препарата Эрбитукс®, так как она зависит от вашей площади поверхности тела. Первую дозу (400 мг/м^2 площади поверхности тела) вводят в виде инфузии длительностью около 2 часов со скоростью инфузии не больше 5 мг/мин . Каждую последующую дозу (250 мг/м^2 площади поверхности тела) вводят в виде инфузии в течение около 1 часа со скоростью инфузии не больше 10 мг/мин .

Продолжительность лечения

Обычно препарат Эрбитукс® вводят в виде инфузии раз в неделю. Продолжительность лечения может варьироваться в зависимости от вашего заболевания и индивидуальных особенностей. Поэтому ваш врач обсудит с вами, как долго вы будете принимать препарат Эрбитукс®.

Комбинация с другими методами лечения рака

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с другими препаратами для лечения рака, эти препараты должны вводиться не ранее, чем через 1 час после завершения инфузии препарата Эрбитукс®.

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с лучевой терапией, лечение препаратом Эрбитукс® обычно начинают за одну неделю до начала лучевой терапии.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у вас возникли какие-либо вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Основными нежелательными реакциями препарата Эрбитукс® являются инфузионные реакции и нежелательные реакции со стороны кожи.

Инфузионные нежелательные реакции

У более, чем 10 из 100 пациентов вероятно развитие инфузионных нежелательных реакций. У более, чем 1 из 100 пациентов такие нежелательные реакции могут быть тяжелыми. Такие реакции могут быть аллергическими по природе. Обычно они наблюдаются во время инфузии, в течение 1 часа после ее завершения и иногда по окончании этого периода.

Легкие и умеренные инфузионные нежелательные реакции включают:

- лихорадку;
- озноб;
- головокружение;
- трудности с дыханием.

Если развиваются такие симптомы, обратитесь к лечащему врачу как можно скорей. Для купирования этих симптомов ваш врач может снизить скорость инфузии препарата Эрбитукс®.

Серьезные инфузионные нежелательные реакции включают:

- серьезные трудности с дыханием, которые быстро развиваются;
- крапивница;
- обморок;
- боль в груди (симптом нежелательной реакции со стороны сердца).

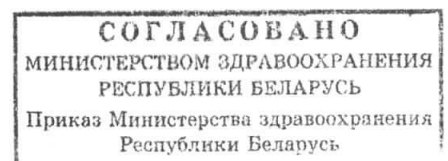
Если развиваются такие симптомы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Эти нежелательные реакции могут иметь серьезные последствия, в редких случаях приводить к развитию состояний, угрожающих жизни, и требуют немедленного вмешательства. Впоследствии лечение препаратом Эрбитукс® необходимо прекратить.

Нежелательные реакции со стороны кожи

У более, чем 80 из 100 пациентов вероятно развитие нежелательных реакций со стороны кожи. Примерно у 15 из 100 пациентов такие кожные реакции могут протекать в тяжелой форме. Большинство этих нежелательных реакций развивается в первые 3 недели лечения. Реакции обычно исчезают со временем после окончания лечения препаратом Эрбитукс®.

Основные нежелательные реакции со стороны кожи включают:

- акнеподобные изменения кожи;
- зуд;
- сухость кожи;
- шелушение;
- избыточный рост волос;
- заболевания ногтей, например воспаление ногтевого ложа.



В очень редких случаях (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000) у пациентов могут образовываться волдыри или шелушиться кожа, что может указывать на тяжелую кожную реакцию, которая называется «синдром Стивенса-Джонсона». **Если у вас**

появились эти симптомы, немедленно обратитесь к врачу, так как эти признаки могут иметь серьезные последствия, включая состояния, угрожающие жизни.

Если вы отмечаете другие обширные изменения кожи, сообщите об этом своему врачу как можно скорей, – возможно, в таком случае потребуется изменить дозу препарата Эрбитукс® или интервал между инфузиями. Ваш врач примет решение, нужно ли остановить лечение, если кожные реакции повторно возникают после нескольких снижений дозы препарата.

Если вы отмечаете ухудшение на уже пораженных участках кожи, немедленно сообщите об этом врачу, особенно если у вас также присутствуют общие признаки инфекции, такие как лихорадка или слабость. Эти признаки могут указывать на инфекцию кожи, что может иметь серьезные последствия, включая состояния, угрожающие жизни.

Нежелательные реакции со стороны легких

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) у пациентов может возникать воспаление легких (называемое «интерстициальная болезнь легких»), которое может иметь серьезные последствия, включая состояния, угрожающие жизни.

Если вы отмечаете такие симптомы, как появление или усиление трудностей с дыханием, немедленно обратитесь к врачу, особенно если у вас также появился кашель или лихорадка. Ваш врач примет решение, нужно ли прекратить лечение.

Другие нежелательные реакции

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

- воспаление внутренней оболочки кишечника, рта и носа (в некоторых случаях в тяжелой форме), которое может приводить к носовому кровотечению у некоторых пациентов;
- снижение уровня магния в крови;
- увеличение уровня определенных печеночных ферментов

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

- головная боль
- слабость
- раздражение и покраснение глаз
- диарея
- обезвоживание, которое может быть результатом диареи или снижения потребления жидкости
- тошнота
- рвота
- потеря аппетита, приводящая к потере веса
- снижение уровня кальция в крови

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

- тромбы в легочных венах
- тромбы в легких
- воспаление глазного века или передней части глаза

Частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных)

- воспаление внутренней оболочки головного мозга (асептический менингит)

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Нежелательные реакции в комбинации с другими методами лечения рака

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, некоторые из нежелательных реакций, которые могут у вас появиться, также могут быть связаны с комбинацией или этими другими лекарственными препаратами. Поэтому вам следует также ознакомиться с листками-вкладышами к этим другим лекарственным препаратам.

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с противоопухолевыми препаратами, включая препараты платины, у вас повышается вероятность снижения количества лейкоцитов в крови. Это может привести к инфекционным осложнениям, включая угрожающие жизни состояния, особенно если у вас есть кожные реакции, диарея или воспаление внутренней оболочки кишечника или рта. **Поэтому при появлении у вас общих признаков инфекции, таких как лихорадка или слабость, немедленно обратитесь к врачу.**

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами, включая фторпиримидины, у вас повышается вероятность возникновения следующих нежелательных реакций на эти другие препараты:

- боль в груди;
- сердечный приступ;
- сердечная недостаточность;
- покраснение и отек ладоней рук или подошв ног, которое может вызывать шелушение кожи (ладонно-подошвенный синдром).

Если вы принимаете препарат Эрбитукс® в комбинации с лучевой терапией, некоторые нежелательные реакции, которые могут у вас появиться, также могут быть связаны с этой комбинацией, в частности:

- воспаление внутренней оболочки кишечника и рта;
- трудности с глотанием;
- снижение числа лейкоцитов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭРБИТУКС®

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре 2 – 8 °С (в холодильнике).

После вскрытия упаковки препарат следует использовать немедленно.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Эрбитукс® содержит:

Действующим веществом является цетуксимаб. Каждый мл раствора для инфузий содержит 5 мг цетуксимаба.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Один флакон с 20 мл содержит 100 мг цетуксимаба.

Один флакон с 100 мл содержит 500 мг цетуксимаба.

Прочими вспомогательными веществами являются: глицин, полисорбат 80, натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Эрбитукс® и содержимое упаковки

Препарат Эрбитукс® представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 20 мл или 100 мл раствора во флаконе из бесцветного стекла типа I с пробкой из галобутиловой резины, покрытой фторопластом, и крышкой (алюминий/полипропилен); по 1 флакону в картонной коробке с контролем первого вскрытия.

Порядок реализации лекарственного препарата

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО Мерк

ул. Валовая 35, 115054 Москва

тел: + 7 495 937 33 04

факс: + 7 495 937 33 05

Производитель

Германия

Мерк Хелскеа КГаА

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт

тел: + 49 6151 72 0

факс: + 49 6151 72 2000

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

Республика Беларусь

Представительство Товарищества с ограниченной ответственностью «Сона-Фарм

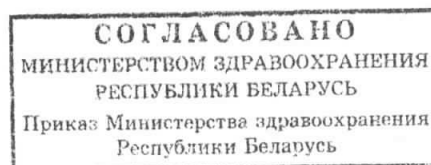
Казахстан» (Республика Казахстан) в Республике Беларусь

220140 Минск, ул. Притыцкого, 79-8, офис № 10

тел. +375 (17) 336 77 89

safety@sona-pharm.com

Листок-вкладыш лекарственного препарата Эрбитукс® доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://rceth.by>).



Эта информация предназначена только для медицинских работников.

Инструкция по использованию

Эрбитукс® можно вводить внутривенно с помощью инфузионной помпы, системы для внутривенного капельного введения или шприцевого насоса. Поскольку Эрбитукс® совместим только со стерильными 0,9 % (9 мг/мл) раствором натрия хлорида для инъекций, его нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами для внутривенного введения. Для введения препарата следует использовать отдельную инфузионную линию, которую следует промыть стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида в конце инфузии.

Эрбитукс® 5 мг/мл совместим с:

- инфузионными пакетами из полиэтилена (ПЭ), этилвинилацетата (ЭВА) и поливинилхлорида (ПВХ);
- инфузионными наборами из полиэтилена (ПЭ), полиуретана (ПУ), этилвинилацетата (ЭВА), полиолефинового термопластика (ППП) и поливинилхлорида (ПВХ);
- шприцами из полипропилена (ПП) для шприцевого насоса.

Препарат Эрбитукс® химически и физически стабилен при хранении при температуре 25 °С до 48 часов. Однако, поскольку препарат не содержит антимикробных консервантов или бактериостатических агентов, он предназначен для использования сразу после вскрытия флакона. При приготовлении инфузий следует соблюдать осторожность для выполнения требований асептики.

Инфузионный раствор препарата Эрбитукс® должен быть приготовлен следующим образом.

Для введения с помощью инфузионной помпы или системы для внутривенного капельного введения (после разведения стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида)

Возьмите пакет для инфузий соответствующего объема, содержащий стерильный 0,9 % раствор натрия хлорида. Рассчитайте необходимый объем препарата Эрбитукс®. Из пакета для инфузий с помощью подходящего стерильного шприца и соответствующей иглы отберите объем стерильного раствора натрия хлорида, равный рассчитанному объему препарата. Возьмите подходящий стерильный шприц и присоедините к нему соответствующую иглу. Отберите требуемый объем препарата Эрбитукс® из флакона и перенесите в инфузионный пакет. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будет перенесен рассчитанный объем препарата. Присоедините инфузионную линию и заполните ее разведенным препаратом Эрбитукс® перед началом инфузии. Для введения используйте систему для внутривенного капельного введения или инфузионную помпу. Первую дозу (400 мг/м² площади поверхности тела) вводят в виде инфузии длительность около 2 часов со скоростью не более 5 мг/мин. Каждую последующую дозу (250 мг/м² площади поверхности тела) вводят в течение около 1 часа со скоростью не более 10 мг/мин.

Для введения с помощью инфузионной помпы или системы для внутривенного капельного введения (без предварительного разведения)

Рассчитайте необходимый объем препарата Эрбитукс®. Возьмите подходящий стерильный шприц (объемом не менее 50 мл) и присоедините к нему соответствующую иглу. Отберите требуемый объем препарата Эрбитукс® из флакона и перенесите его в стерильный вакуумированный контейнер или пакет. Повторяйте эту процедуру до тех пор, пока не будет перенесен рассчитанный объем препарата. Присоедините инфузионную линию и заполните ее препаратом Эрбитукс® перед началом инфузии. Первую дозу (400 мг/м² площади поверхности тела) вводят в виде инфузии длительность около 2 часов со

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

скоростью не более 5 мг/мин. Каждую последующую дозу (250 мг/м² площади поверхности тела) вводят в течение около 1 часа со скоростью не более 10 мг/мин.

Для введения с помощью шприцевого насоса

Рассчитайте необходимый объем препарата Эрбитукс®. Возьмите подходящий стерильный шприц и присоедините к нему соответствующую иглу. Отберите требуемый объем препарата Эрбитукс® из флакона. Снимите иглу и вставьте шприц в шприцевой насос. Присоедините инфузионную линию к шприцу, установите и контролируйте скорость инфузии, как описано выше. Перед началом инфузии заполните инфузионную линию препаратом Эрбитукс® или стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида. При необходимости повторите эту процедуру, пока не будет введен весь рассчитанный объем препарата. Первую дозу (400 мг/м² площади поверхности тела) вводят в виде инфузии длительность около 2 часов со скоростью не более 5 мг/мин. Каждую последующую дозу (250 мг/м² площади поверхности тела) вводят в течение около 1 часа со скоростью не более 10 мг/мин.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь