

Листок-вкладыш – информация для пациента

Герцептин[®], 440 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: 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

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

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

Препарат Герцептин[®] содержит действующее вещество трастузумаб и относится к группе препаратов, называемых противоопухолевыми средствами; моноклональные антитела.

Показания к применению

Рак молочной железы

Препарат Герцептин[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет с метастатическим раком молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2:

- в виде монотерапии, после одной или более схем химиотерапии;

- в комбинации с паклитакселом или доцетакселом, в случае отсутствия предшествующей химиотерапии (первая линия терапии);
- в комбинации с ингибиторами ароматазы при положительных гормональных рецепторах (эстрогеновых и/или прогестероновых) у женщин в постменопаузе.

Препарат Герцептин® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет с ранними стадиями рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2:

- в виде адъювантной терапии после проведения хирургического вмешательства, завершения химиотерапии (неoadъювантной или адъювантной) и лучевой терапии;
- в комбинации с паклитакселом или доцетакселом после адъювантной химиотерапии доксорубицином и циклофосфамидом;
- в комбинации с адъювантной химиотерапией, состоящей из доцетаксела и карбоплатина;
- в комбинации с неoadъювантной химиотерапией и последующей адъювантной монотерапией препаратом Герцептин®, при местно-распространенном (включая воспалительную форму) заболевании или в случаях, когда размер опухоли превышает 2 см в диаметре.

Метастатический рак желудка

Препарат Герцептин® показан к применению в комбинации с капецитабином или 5-фторурацилом и цисплатином у взрослых в возрасте от 18 лет с метастатической аденокарциномой желудка или пищеводно-желудочного перехода с опухолевой гиперэкспрессией HER2 в случае отсутствия предшествующей противоопухолевой терапии по поводу метастатической болезни.

Способ действия препарата Герцептин®

Трастузумаб – это моноклональное антитело (особый белок), которое избирательно связывается с антигеном (белком-мишенью) – рецептором эпидермального фактора роста 2 (HER2) человека. HER2 обнаруживается в больших количествах на поверхности некоторых раковых клеток, где он стимулирует их рост. Когда трастузумаб связывается с HER2, он может остановить рост раковых клеток и вызвать их гибель.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Герцептин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Герцептин[®], если у Вас:

- аллергия на трастузумаб, мышинный белок или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша (в том числе к бензиловому спирту, содержащемуся в качестве консерванта в бактериостатической воде для инъекций, прилагающейся к каждому многодозовому флакону с препаратом 440 мг);
- тяжелая одышка в покое, вызванная метастазами в легкие, или требующая применения кислорода.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Герцептин[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Нарушение функции сердца

Лечение только препаратом Герцептин[®] или препаратом Герцептин[®] в комбинации с таксанами может оказать негативное влияние на сердце, в особенности, если Вы когда-либо получали антрациклины (таксаны и антрациклины это два вида лекарственных препаратов для лечения рака). Нежелательные явления со стороны сердца могут быть средней или тяжелой степени тяжести и могут привести к смерти. Таким образом, лечащий врач будет проверять функцию Вашего сердца до, во время (каждые 3 месяца) и после (в течение от 2-х до 5-ти лет) лечения препаратом Герцептин[®]. Если у Вас возникнут какие-либо проблемы с сердцем, функцию Вашего сердца могут проверять чаще (каждые 6-8 недель), Вам могут назначить лечение по поводу нарушения функции сердца или отменить лечение препаратом Герцептин[®].

Перед началом применения препарата Герцептин[®] сообщите лечащему врачу или медицинской сестре:

- если у Вас высокое давление (артериальная гипертензия), ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, нарушения ритма сердца, заболевания клапанов сердца и какие-либо другие проблемы с сердцем;
- если Вы когда-либо принимали или сейчас принимаете препараты против высокого давления;
- если Вы когда-либо применяли или сейчас применяете лекарственные препараты под названием доксорубицин или эпирубицин (препараты для лечения рака). Данные лекарственные препараты (или любые препараты группы антрациклинов) могут повредить сердечную мышцу и увеличить риск возникновения проблем с сердцем при применении препарата Герцептин[®].

Инфузионные реакции

При лечении препаратом Герцептин® могут возникнуть нежелательные реакции,

связанные с инфузией (инфузионные реакции). Для снижения риска развития данных явлений лечащий врач может назначить специальные лекарственные препараты перед инфузией препарата Герцептин® (премедикация). Данные нежелательные реакции чаще развиваются во время инфузии или в течение 2.5 часов от начала первого введения, однако могут возникнуть и позже, и в отдельных случаях привести к смерти. После первоначального улучшения Ваше состояние может ухудшиться.

Если у Вас разовьется подобная реакция, лечащий врач или медицинская сестра замедлят или остановят инфузию и начнут лечение, чтобы ее устранить. Инфузию можно продолжить после ослабления симптомов этих нежелательных реакций.

Незамедлительно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у Вас возникли какие-либо симптомы инфузионных реакций (симптомы перечислены в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Нарушения со стороны легких

При лечении препаратом Герцептин® могут возникнуть тяжелые нарушения со стороны легких, которые в отдельных случаях могут привести к смерти. Также могут развиваться заболевания легких (интерстициальная болезнь легких с инфильтратами в легких, пневмония, пневмонит, острый респираторных дистресс-синдром, плевральный выпот, острый отек легких и дыхательная недостаточность).

Перед началом применения препарата Герцептин® сообщите лечащему врачу или медицинской сестре:

- если Вы когда-либо получали или сейчас получаете таксаны, гемцитабин, винорелбин или лучевую терапию.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Герцептин® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Герцептин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Для выведения препарата Герцептин® из организма может потребоваться время продолжительностью до 7 месяцев. Таким образом, необходимо сообщить лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, что Вы получали препарат Герцептин®, если Вы начнете применять любой новый препарат после введения последней дозы

препарата Герцептин®

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Препарат Герцептин® не следует применять во время беременности, поскольку данное лекарственное средство может нанести вред Вашему нерожденному ребенку. Применение препарата Герцептин® во время беременности возможно только в том случае, если лечащий врач решит, что польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для плода (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы получаете препарат Герцептин® во время беременности или беременность у Вас наступила до истечения 7 месяцев после введения последней дозы препарата Герцептин®, лечащий врач может направить Вас для наблюдения к врачам различных специальностей.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения и в течение 7 месяцев после введения последней дозы препарата Герцептин®, поскольку препарат может проникать в грудное молоко и возможность негативного влияния на ребенка неизвестна.

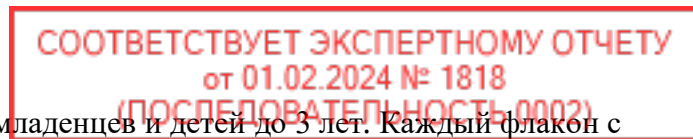
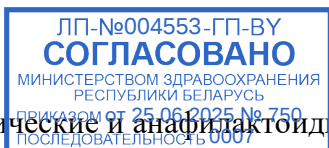
Контрацепция

Если Вы способны забеременеть, то Вы должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения и в течение 7 месяцев после введения последней дозы препарата Герцептин®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Герцептин® оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При лечении препаратом Герцептин® могут развиваться головокружение и сонливость. В случае возникновения симптомов инфузионных реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции») не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами до полного разрешения симптомов.

Бактериостатическая вода для инъекций (растворитель) содержит бензиловый спирт
Бензиловый спирт, содержащийся в качестве консерванта в бактериостатической воде для инъекций, прилагающейся к каждому многодозовому флакону с препаратом 440 мг, противопоказан недоношенным и новорожденным. Бензиловый спирт может вызывать



токсические и анафилактикоидные реакции у младенцев и детей до 3 лет. Каждый флакон с растворителем содержит бензиловый спирт 1.1% - 229.9 мг в 20 мл.

3. Применение препарата Герцептин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения Герцептин® Вам проведут специальный тест, направленный на выявление HER2.

Поскольку помимо препарата Герцептин®, который предназначен для внутривенного введения, есть препарат Герцептин®, который предназначен для подкожного введения, а также другие препараты, которые содержат действующее вещество трастузумаб (например, трастузумаб эмтанзин или трастузумаб дерукстекан), лечащий врач или медицинская сестра проверят этикетку на флаконе, чтобы не допустить ошибок в введении.

Лечащий врач может перевести Вас на препарат Герцептин®, который предназначен для подкожного введения (и наоборот).

Рекомендуемая доза

Доза данного препарата зависит от Вашей массы тела, заболевания и графика введения препарата.

Еженедельное введение

Нагрузочная (начальная) доза: 4 мг на килограмм массы тела.

Поддерживающая доза: 2 мг на килограмм массы тела один раз в неделю.

Поддерживающая доза вводится через 1 неделю после нагрузочной дозы.

Введение каждые 3 недели

Нагрузочная (начальная) доза: 8 мг на килограмм массы тела.

Поддерживающая доза: 6 мг на килограмм массы тела каждые 3 недели.

Поддерживающая доза вводится через 3 недели после нагрузочной дозы.

Путь и (или) способ введения

Препарат Герцептин® должен вводиться квалифицированным медицинским персоналом в больнице или поликлинике.

Препарат вводят в вену капельно (внутривенная инфузия) в течение 90 минут.

Если предыдущая внутривенная инфузия переносилась хорошо, то в следующий раз препарат могут вводить в течение 30 минут.

За Вами будут наблюдать на предмет появления инфузионных реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии зависит от Вашего заболевания, переносимости лечения и определяется лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Герцептин®

Если Вы забыли или пропустили введение препарата Герцептин®, как можно скорее сообщите лечащему врачу. Не следует дожидаться следующего планового посещения.

Если пропуск в плановом введении препарата Герцептин® составил 7 дней или менее, Вам как можно быстрее введут препарат в обычной поддерживающей дозе. Если перерыв во введении препарата составил более 7 дней, Вам как можно быстрее введут нагрузочную дозу препарата, и далее Вы продолжите лечение в поддерживающей дозе в соответствии с Вашим режимом.

Чтобы лечение было полностью эффективным, важно не пропускать введение дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Герцептин®

Не прекращайте применение препарата Герцептин®, пока не обсудите это с лечащим врачом. Это связано с тем, что при прекращении лечения Ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции

Незамедлительно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если Вы заметите какие-либо из перечисленных серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь. Это могут быть как новые симптомы, так и изменения текущих симптомов.

- **Нарушение функции сердца** (в том числе снижение фракции выброса левого желудочка, сердечная недостаточность (застойная), кардиомиопатия, перикардиальный выпот, кардиогенный шок, нарушение сердечного ритма, трепетание (предсердий или желудочков), ритм «галопа») – симптомы могут включать одышку (в том числе ночью), кашель, боль в груди и отек лодыжек или рук, ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения.

- **Реакции, связанные с инфузией, и нарушения со стороны легких** (в том числе пневмония, бронхиальная астма, плевральный выпот, пневмонит, легочный фиброз, дыхательная недостаточность, инфильтрация легких, острый отек легких, острый респираторный дистресс-синдром, гипоксия, ортопноэ, отек легкого, интерстициальная болезнь легких) – симптомы могут включать озноб, повышение температуры тела (пирексия), одышку, понижение артериального давления, хрипы в легких, повышение артериального давления, спазм бронхов, ускоренный ритм сердца (суправентрикулярная тахикардия), снижение насыщения гемоглобина (белка красных клеток крови) кислородом, сыпь, тошноту, рвоту, головную боль, проблемы с легкими, тяжелую и внезапную острую аллергическую реакцию (крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия). Признаки острой аллергической реакции – внезапный отек лица, губ, горла или языка или проблемы с глотанием (ангионевротический отек), затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица (анафилактические реакции), вплоть до предобморочного состояния или потери сознания (анафилактический шок). Такие реакции могут привести к смерти.
- **Нарушения со стороны крови (гематологическая токсичность)**
 - повышение температуры тела вследствие инфекции, развившейся из-за снижения в крови количества нейтрофилов – разновидность белых клеток крови, которые отвечают за иммунитет (фебрильная нейтропения);
 - снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
 - бледность кожи, головокружение, одышка, слабость – признаки снижения содержания гемоглобина и/или эритроцитов в крови (анемия);
 - снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
 - снижение числа нейтрофилов в крови (нейтропения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Герцептин®

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

- Инфекции
- Воспаление слизистой оболочки носа и горла (назофарингит)
- Снижение массы тела
- Полное отсутствие аппетита (анорексия)
- Бессонница
- Дрожь (тремор)
- Головокружение

- Головные боли
- Ощущение покалывания, жжения, «мурашек» на коже (парестезия)
- Нарушение вкуса (дисгевзия)
- Воспаление и покраснение глаза (конъюнктивит)
- Повышенное слезоотделение
- Приливы жара
- Кровотечение из носа
- Обильные выделения из носа (ринорея)
- Понос (диарея)
- Рвота
- Тошнота
- Боли в животе
- Нарушения пищеварения (диспепсия)
- Запор
- Воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит)
- Покраснение кожи/красная сыпь (эритема)
- Сыпь
- Выпадение волос (алопеция)
- Нарушение структуры ногтей
- Поражение кожи на ладонях рук и подошвах ступней (ладонно-подошвенный синдром)
- Боль в суставах (артралгия)
- Скованность мышц
- Боль в мышцах (миалгия)
- Слабость (астения)
- Утомляемость
- Гриппоподобный синдром
- Боли
- Повышение температуры тела (пирексия)
- Воспаление слизистых оболочек (мукозит)
- Отеки конечностей (периферические отеки)

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

- Тяжелая инфекция крови на фоне нейтропении (нейтропенический сепсис)

- Воспаление мочевого пузыря (цистит)
- Грипп
- Воспаление пазух носа (синусит)
- Инфекции кожи
- Воспаление слизистой оболочки носа (ринит)
- Инфекции верхних дыхательных путей
- Инфекции мочевыводящих путей
- Воспаление задней стенки горла (фарингит)
- Аллергические реакции (гиперчувствительность)
- Тревога
- Депрессия
- Покалывание, боль, онемение, зуд, мурашки, пощипывание в кистях рук и ступнях:
эти симптомы могут указывать на повреждение нервов (периферическая нейропатия)
- Повышенный тонус мышц (мышечный гипертонус)
- Сонливость
- Сухость глаз
- Расширение сосудов (вазодилатация)
- Геморрой
- Сухость во рту
- Повреждение печени (гепатоцеллюлярное повреждение)
- Воспаление печени (гепатит)
- Болезненность в области печени
- Прыщи/угри (акне)
- Сухость кожи
- Синяки на коже или слизистой оболочке (экхимоз)
- Повышенное потоотделение (гипергидроз)
- Макуло-папулезная сыпь на коже (разновидность сыпи)
- Зуд
- Повышенная ломкость ногтей (онихоклазия)
- Воспаление кожи (дерматит)
- Воспаление суставов (артрит)
- Боли в спине
- Боли в костях (оссалгия)
- Спазмы мышц

- **Боль в области шеи**

- Боли в конечностях
- Заболевания почек
- Воспаление молочной железы (мастит)
- Недомогание
- Отеки
- Ушиб

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

- Глухота

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- Пожелтение кожи и белков глаз (желтуха)

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- Прогрессирование злокачественного новообразования
- Прогрессирование новообразования
- Снижение показателя свертываемости крови – протромбина (гипопротромбинемия)
- Кровотечение, вызванное снижением числа тромбоцитов (иммунная тромбоцитопения)
- Состояние, возникающее при распаде раковых клеток, которое характеризуется высоким уровнем калия и фосфатов и низким уровнем кальция в крови. Признаки могут включать симптомы проблем с почками – слабость, одышка, утомляемость, спутанность сознания; симптомы проблем с сердцем – трепетание сердца, учащенное или замедленное сердцебиение; судороги, рвоту или понос, пожелтение во рту, руках или ногах (синдром лизиса опухоли)
- Повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия)
- Отек части зрительного нерва в связи с высоким внутричерепным давлением (отек диска зрительного нерва)
- Кровоизлияние в сетчатку глаза
- Болезни почек (мембранозный гломерулонефрит, гломерулонефроз)
- Почечная недостаточность
- Маловодие при беременности (олигогидрамнион)
- Нарушение развития легких и нарушение развития и/или нарушение функции почек у плода, которые могут привести к его гибели.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

тел. +374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 83

e-mail: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

тел. 8 (800) 550 99 03 «горячая линия»

e-mail: info@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Герцептин®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре 2-8 °С.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. 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 Герцептин® содержит

- Действующим веществом является трастузумаб. Каждый многодозовый флакон с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 440 мг трастузумаба. Каждый мл восстановленного раствора (концентрата) после разведения всем растворителем (флакон с 20 мл бактериостатической воды для инъекций, вкладываемый в пачку с препаратом) содержит 21 мг трастузумаба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются L-гистидина гидрохлорид, L-гистидин, α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 20.

Растворитель: бензиловый спирт, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Герцептин® и содержимое его упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий. Препарат Герцептин® представляет собой лиофилизат от белого до светло-желтого цвета. Препарат Герцептин® доступен в упаковке по 440 мг трастузумаба во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренном пробкой из бутылкаучука, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой светло-зеленого цвета, включая 20 мл бактериостатической воды для инъекций во флаконе бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренном пробкой из бутылкаучука, обжатом алюминиевым колпачком и закрытом пластмассовой крышкой белого цвета. 1 флакон с препаратом (лиофилизат) и 1 флакон с растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.02.2024 № 1818
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель/Выпускающий контроль качества

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

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

Республика Армения

ООО «Акти Груп»

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, д. 70/3, 4 этаж

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Республика Беларусь

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

220030, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 1 этаж, помещение 20

тел. +375 740 740 97 41 «горячая линия»; тел. +375 (17) 256 23 08

e-mail: belarus.safety@roche.com

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Герцептин® не совместим с 5% раствором декстрозы из-за возможности агрегации белка.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6 ОХЛП.

Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

4 года.

Концентрат (восстановленный раствор)

Концентрат раствора препарата Герцептин®, приготовленный с использованием бактериостатической воды для инъекций, стабилен в течение 28 дней при температуре 2-8 °С. Приготовленный концентрат содержит консервант и поэтому может использоваться многократно. Через 28 дней неиспользованный остаток концентрата следует уничтожить.

Не замораживать.

В случае использования в качестве растворителя стерильной воды для инъекций, концентрат физически и химически стабилен только в течение 24 часов при температуре 2-8 °С и должен быть уничтожен по истечении этого времени. Не замораживать.

Раствор для инфузий

В исключительных случаях приготовленный раствор для инфузии может храниться не более 24 ч при температуре 2-8 °С, если растворение лиофилизата и приготовление раствора для инфузии происходило в контролируемых и валидированных асептических условиях. При этом за соблюдением условий хранения (правила хранения и продолжительность) отвечает специалист, готовивший раствор.

Подготовка препарата к введению должна проводиться в асептических условиях.

Инструкция по приготовлению концентрата (восстановленного раствора)

Содержимое флакона с препаратом Герцептин® растворяют в 20 мл поставляемой вместе с препаратом бактериостатической воде для инъекций, содержащей 1.1% бензилового спирта в качестве антимикробного консерванта. В результате получается концентрат раствора, пригодный для многократного использования, содержащий 21 мг трастузумаба в 1 мл и имеющий рН 6.0.

Во время растворения следует аккуратно обращаться с препаратом. При растворении следует избегать избыточного пенообразования, последнее может затруднить набор нужной дозы препарата из флакона.

1. Стерильным шприцем медленно ввести 20 мл бактериостатической воды для инъекций во флакон с 440 мг препарата Герцептин[®], направляя струю жидкости прямо на лиофилизат.
2. Для растворения аккуратно покачать флакон вращательными движениями. Не встряхивать!

При растворении препарата нередко образуется небольшое количество пены. Во избежание этого необходимо дать раствору постоять около 5 минут. Восстановленный раствор – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

В качестве растворителя препарата Герцептин[®] 440 мг допускается использование стерильной воды для инъекций (без консерванта). Применения других растворителей следует избегать.

Инструкция по приготовлению раствора для инфузии

Определить объем раствора:

- необходимый для введения нагрузочной дозы трастузумаба, равной 4 мг/кг массы тела, или поддерживающей дозы, равной 2 мг/кг, определяется по следующей формуле:

масса тела (кг) x доза (4 мг/кг нагрузочная или 2 мг/кг поддерживающая)

Объем (мл) = -----

21 (мг/мл, концентрация приготовленного раствора)

- необходимый для введения нагрузочной дозы трастузумаба, равной 8 мг/кг массы тела, или поддерживающей дозы, равной 6 мг/кг каждые 3 недели, определяется по следующей формуле:

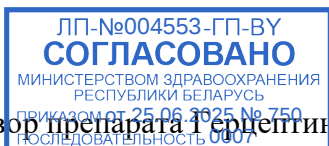
масса тела (кг) x доза (8 мг/кг нагрузочная или 6 мг/кг поддерживающая)

Объем (мл) = -----

21 (мг/мл, концентрация приготовленного раствора)

Из флакона с приготовленным концентратом следует набрать соответствующий объем, используя стерильные иглу и шприц, и ввести его в инфузионный пакет с 250 мл 0.9% раствора натрия хлорида. Затем инфузионный пакет следует осторожно перевернуть для перемешивания раствора, избегая пенообразования. Перед введением раствор следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических примесей и изменения окраски.

Раствор для инфузий вводят сразу после его приготовления.



Раствор препарата Герцептин® совместим с инфузионными пакетами, изготовленными из поливинилхлорида, полиэтилена и полипропилена.

Инструкции по утилизации неиспользованного препарата или с истекшим сроком годности

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

Необходимо строго соблюдать следующие рекомендации по использованию и утилизации шприцев и расходных материалов:

- Иглы и шприцы нельзя использовать повторно.
- Использованные иглы и шприцы помещают в защищенный от проколов контейнер (емкость).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.