

Торговое наименование

ЭРБИТУКС®

Международное непатентованное название

Цетуксимаб

Показания к применению

- метастазирующий колоректальный рак, экспрессирующий рецепторы эпидермального фактора роста (EGFR) и RAS дикого типа:

- в комбинации с химиотерапией на основе иринотекана
 - в качестве терапии первой линии в комбинации с режимом FOLFOX
 - в качестве монотерапии в случае неэффективности предшествующей химиотерапии на основе иринотекана и оксалиплатина, а также при непереносимости иринотекана
- плоскоклеточный рак органов головы и шеи:

- в комбинации с лучевой терапией при местно-распространенном процессе
- в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины – при рецидивирующей и/или метастазирующей опухоли

Противопоказания

- ЭРБИТУКС® противопоказан пациентам, у которых отмечались тяжелые реакции гиперчувствительности на цетуксимаб 3-4 степени (классификация Национального Института Рака США (общие критерии токсичности для нежелательных явлений (СТСАЕ)).
- применение препарата ЭРБИТУКС® в комбинации с оксалиплатин-содержащей химиотерапией у пациентов с метастазирующим колоректальным раком (мКРР) с мутантным типом генов RAS или с неизвестным статусом генов RAS
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет (безопасность применения не установлена)

Режим дозирования

- ЭРБИТУКС® должен вводиться под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых лекарственных средств. ЭРБИТУКС® вводится внутривенно с максимальной скоростью инфузии не более 10 мг/мин.

- Перед первой инфузией препарата пациенты должны получить премедикацию антигистаминными средствами и кортикостероидными препаратами не менее, чем за 1 час до введения цетуксимаба. Премедикация рекомендуется также при всех последующих инфузиях.

- При всех показаниях ЭРБИТУКС® вводится 1 раз в неделю.

- Начальная доза препарата составляет 400 мг цетуксимаба на 1 м² площади поверхности тела. Все последующие еженедельные дозы составляют 250 мг цетуксимаба на 1 м².

- Начальная доза вводится медленно, и скорость инфузии не должна превышать 5 мг/мин.

- Длительность первой инфузии препарата – не менее 120 минут.

- В последующем продолжительность еженедельных введений – до 60 минут.

- Скорость инфузии не должна превышать 10 мг/мин.

- *Колоректальный рак*

- У пациентов с метастазирующим колоректальным раком цетуксимаб применяется в комбинации с химиопрепаратами или в монотерапии. Наличие экспрессии RAS дикого типа (KRAS и NRAS) необходимо подтвердить до начала терапии препаратом ЭРБИТУКС®.

- Препараты при комбинированной химиотерапии не должны вводиться ранее, чем через 1 час после завершения инфузии цетуксимаба.

- Рекомендуется продолжение терапии цетуксимабом до прогрессирования фонового заболевания.

- *Плоскоклеточный рак головы и шеи*

- У пациентов с местнораспространенным плоскоклеточным раком органов головы и шеи цетуксимаб применяется в комбинации с лучевой терапией. Рекомендуется начинать терапию цетуксимабом за 1 неделю до начала лучевой терапии и продолжать до завершения лучевой терапии.

- У пациентов с рецидивным и/или метастазирующим плоскоклеточным раком органов головы и шеи цетуксимаб применяется в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины; затем проводится поддерживающая терапия цетуксимабом до прогрессирования заболевания. Не допускается введения химиопрепаратов ранее, чем через 1 час после завершения инфузии цетуксимаба.

Основные побочные действия

Очень часто

- кожные реакции, главным образом, представленные как акнеподобная сыпь, пруриг, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, паронихия
- гипомагнемия
- повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы)
- умеренные или средние инфузионные реакции (лихорадка, озноб, головокружение, диспноэ, которые случаются в тесной временной взаимосвязи, главным образом, по отношению к первой инфузии препарата ЭРБИТУКС®)
- мукозит, в некоторых случаях тяжелый. Мукозит может привести к эпистаксису (носовому кровотечению)

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл и 100 мл препарата помещают во флаконы из бесцветного стекла, закупоренные пробками из бромбутиловой резины или хлорированного бутилкаучука, покрытые тефлоном. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

4 года

Условия хранения

Хранить при температуре от 2°C до 8°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Мерк Хелскеа КГаА, Германия

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany

Франкфуртер Штрассе 250, 64293 Дармштадт, Германия

Регистрационное удостоверение: № РК-ЛС-5№013421 от 10.03.2021г бессрочно.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Мерк»,

ул. Валовая, дом 35, г. Москва, 115054, Россия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»

Республика Казахстан, 050010, г. Алматы, ул. Бегалина, 136 А

Номер телефона: +7 727 291 61 51

Факс: +7 727 291 61 51

Адрес электронной почты PV-KAZ@acino.swiss