ЭРБИТУКС®
ЦЕТУКСИМАБ
Вы увидите разницу

acino

ЛОКАЛИЗАЦИЯ ОПУХОЛИ ОПРЕДЕЛЯЕТ ВЫБОР ТЕРАПИИ

Эрбитукс® + FOLFOX или FOLFIRI - это единственная терапия первой линии для пациентов с мКРР* с диким типом RAS, демонстрирующая беспрецедентное преимущество по общей выживаемости в исследованиях III фазы при левосторонней локализации опухоли

*мКРР - метастатический колоректальный рак

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРБИТУКС

Торговое наименование: Эрбитукс®

Международное непатентованное название: Цетуксимаб

Лекарственная форма: Раствор для инфузий 2 мг/мл

Состав: 1 мл раствора содержит: Активное вещество: цетуксимаб 5 мг

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 и в комбинации с оксиплатином и фолиновой кислотой (FOLFOX), в качестве монотерапии в случае неэффективности предшествующей химиотерапии на основе иринотекана и оксиплатина, в случае непереносимости иринотекана. Плоскоклеточный рак органов головы и шеи в комбинации с лучевой терапией при местнораспространенном процессе, в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины – при рецидивирующей и/или метастазирующей болезни.

Способ применения и дозы. Эрбитукс® вводится внутривенно с максимальной скоростью инфузии не более 10 мг/мин. Перед первой инфузией препарата пациенты должны получить премедикацию антигистаминными средствами и кортикостероидами продолжительностью не менее чем за 1 час до введения цетуксимаба. Премедикацию рекомендуется также при всех последующих инфузиям.

Лечение начинают с дозы 400 мг цетуксимаба на 1 м² площади поверхности тела. 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 должна составлять 5 мг/мин. Длительность перед первой инфузии препарата – не менее 120 минут. В последующем продолжительность еженедельных инфузий – до 60 минут. Скорость инфузии не должна превышать 10 мг/мин.

Колоректальный рак: У пациентов с метастазирующим колоректальным раком цетуксимаб применяется в комбинации с химиотерапиями или в монотерапии. Наличие экспрессии RAS дикого типа (KRAS и NRAS) необходимо подтвердить до начала терапии препаратом Эрбитукс®. Рекомендуется проведение терапии цетуксимабом до прогрессирования фоновой заболеваемости.

Плоскоклеточный рак головы и шеи: Эрбитукс® в комбинации с лучевой терапией показан для лечения местно-распространенного плоскоклеточного рака головы и шеи. Рекомендуется начинать терапию цетуксимабом за 1 неделю до начала лучевой терапии и продолжать до завершения лучевой терапии. У пациентов с рецидивами 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 болезни. Эрбитукс® показан также для лечения рецидивирующего или стадии 3 или 4 плоскоклеточного рака головы и шеи.

Побочные действия. Очень часто (≥1/10): кожные реакции, такие, как угнетенный тип, прыщи, сухость кожи, выпадение ресниц, гипертрихоз, паронихия, повышение активности печеночных ферментов, умеренные или средние инфузионные реакции, которые может проявиться в лихтенизму. Часто (от ≥1/100 до <1/10): понижение боли, гнойность, сухость, дерматиты, тяжелые кожные реакции, такие, как ограниченная лекарственная сыпь, сыпь, которая может проявиться в виде пятнистости, дерматоз, кожные инфекции, вторичной дерматит или крапивница, гипоальбуминемия, Либо (от ≥1/1000 до <1/100): блефарит, мерцание, ингтоиф любовь, интерстициальное заболевание легких, проявлен глубоких вен. Очень редко (≤1/10.000): синдром Стивена Джонсона/токсический эпидермальный некролиз, токсичное кожное эпителиальный меланоз, сегрофлифиция подкожной кожи, которые могут привести к последующим осложнениям.

Противопоказания. Эрбитукс® противопоказан пациентам, у которых отмечались тяжелые реакции гиперчувствительности на цетуксимаб. 3-4 степени (классификация Национального Института Рака США). Применение препарата Эрбитукс® в комбинации с оксиплатином содержащей химиотерапией у пациентов с метастазирующим колоректальным раком с мутантным типом гена RAS с неизвестным статусом генов RAS. Беременность и период лактации. Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия. При применении цетуксимаба в комбинации с оксиплатином или иринотеканом, а также с фторпиримидинами, не выявлено клинически значимых взаимодействий. При применении цетуксимаба в комбинации с фторпиримидинами отмечается повышение частоты ишемии миокарда, в том числе инфаркта миокарда и застойной сердечной недостаточности, а также подкожно-подушечного синдрома (надкожно подшаевной эритродиастезии), по сравнению с монотерапией фторпиримидинами. Из за отсутствия данных исследований по совместности одновременное применение препарата Эрбитукс® с другими противоопухолевыми препаратами, биологическими препаратами и облучением в комбинациях с неизвестной дозой и схемой терапии не рекомендуется из-за выраженной дозоры.

Особые указания. У пациентов на фоне лечения цетуксимабом могут возникнуть тяжелые инфузионные реакции, в том числе анафилактические реакции, в редких случаях с летальным исходом. Риск анафилактических реакций значительно увеличивается у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе на красное мясо. Кожные реакции: Кожные реакции, в основном в виде угнетенного типа, наблюдаются у большинства пациентов. При возникновении кожных реакций в 3 степени, 2 курс пациентов японской национальности отмечены случаи развития интерстициальной болезни легких. Приблизительно 10% кожных реакций являются выраженными, в том числе отмечались единичные случаи некроза кожи. Большинство кожных реакций развивается в течение первых 3 недель терапии. Они обычно разрешаются без остаточных явлений после прекращения терапии при условии соблюдения рекомендаций по коррекции дозы. Гипомагниемия: Сообщалось о случаях гипомагниемии, которая сопровождает снижением концентрации магния в сывороточном, данная ситуация обратимо после отмены цетуксимаба. Возможно развитие гипомагниемии, также возможно развитие гипокальциемии при применении препарата в комбинации с оксиплатином содержащей химиотерапией у пациентов с метастазирующим колоректальным раком, в комбинации с иринотеканом или фолиновой кислотой (FOLFIRI) и монотерапии. Пациенты, получающие цетуксимаб в комбинации с иринотеканом на фоне гипокальциемии, могут иметь повышенный риск развития нейротоксичности. Гипокалиемия: Сообщалось о случаях гипокалиемии, которая может привести к ослаблению мышц, спазмам мышц и нарушениям сердечного ритма. Рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови. Данные об стоянии обратимо после отмены цетуксимаба. Возможно развитие гипокалиемии, также возможно развитие гипокальциемии при применении препарата в комбинации с иринотеканом и на основе препаратов платины возможно повышение частоты тяжелой гипокальциемии. При назначении цетуксимаба пациентам следует учитывать наличие у них сопутствующих заболеваний, тяжелых состояний, а также сопутствующий прием надсердечными препаратов, например фторпиримидинов. Пациенты, получающие цетуксимаб в комбинации с иринотеканом на фоне гипокальциемии, могут иметь повышенный риск развития нейротоксичности. Пациенты, получающие цетуксимаб в комбинации с иринотеканом, свидетельствующие в пользу неуратита, должны быть в экстренном порядке направлены к офтальмологу. При применении препарата у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется, однако опыт применения у лиц в возрасте 75 лет и старше ограничен. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска и упаковка. По 20 мл и 100 мл препарата помещают во флаконы из бесцветного нейтрального стекла с бромобутиловой резиновой или хлорпрерованного бутилкаучука, покрытые гефлоном. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2°С до 8°С. Препарат не содержит антимикробных консервантов и бактериостатических средств, в связи, с чем при вскрытии флакона, при его повреждении, при нарушении герметичности, а также при обнаружении стороннего содержимого после вскрытия упаковки. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения. 4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту

Производитель. Мерк КГаА, 64293 Дармштадт, Германия

Представитель, эффект клинитичные Данные фармакодинамики/Республика Казахстан, 050059 г. Алматы, ул. Багланова, 136 А. Телефон: 8 (717-2) 81-61-51. Факс: 8 (717-2) 81-61-51. E-mail: PV.KAZ@acino.swiss

MERCK

References: 1. Holch JW et al. Eur J Can 2017;70:87–98. 2. Arnold D et al Ann Oncol 2017;epub 12 Apr 2017.
3. Tejpar S et al. JAMA Oncol 2016;epub 10 Oct 2016. 4. Venook AP et al. Oral presentation at ESMO 2016.
5. Qin S et al. ASCO GI 2017 (Abstract No. 683). 6. Heinemann V et al. Lancet Oncol 2014;15:1065–1075.
7. Venook AP et al. JAMA 2017;317:2392–2401. 8. Erbitux® SmPC, June/2014.

RUS-CIS/ERB/1018/0062

ЭРБИТУКС®
ЦЕТУКСИМАБ
Вы увидите разницу

acino

ДАЙ ОТПОР РАКУ ГОЛОВЫ И ШЕИ

Схема применения Эрбитукса, основанная на результатах исследования EXTREME, является международно рекомендованной терапией I линии для пациентов с Р/М ПРГШ* и может быть мощной поддержкой, чтобы дать отпор болезни

*Р/М ПРГШ - рецидивирующий и/или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ЭРБИТУКС

Торговое название Эрбитукс

Международное непатентованное название Цетуксимаб

Лекарственная форма Раствор для инфузий 5 мг/мл

Состав 1 мл раствора содержит: активное вещество – цетуксимаб 5 мг

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 FOLFOX4, 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 местнораспространенном процессе, в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины – при рецидивирующей и/или метастазирующей опухоли.

Способ применения и дозы. Эрбитукс вводится внутривенно с максимальной скоростью инфузии не более 10 мг/мин. Перед первой инфузией препарата пациенты должны получить премедикацию антигистаминным средствам и кортикостероидным препаратам 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/м² площади поверхности тела. Последующие дозы препарата составляют 250 мг/м² площади поверхности тела. Для достижения 250 мг/м² площади поверхности тела пациентам с ростом менее 1 м², начальная доза вводится медленно, а скорость инфузии не должна превышать 5 мг/мин. Длительность первой инфузии препарата – не менее 120 минут. В последующие 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 (WAS и NRAS) необходимо подтвердить до начала терапии препаратом Эрбитукс. Рекомендуется продолжение терапии цетуксимабом до прогрессирования фонового заболевания.

Плоскоклеточный рак головы и шеи. У пациентов с местнораспространенным плоскоклеточным раком 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 введение химиотерапевтических препаратов в тот же внутривенный катетер, что и цетуксимаб.

Побочное действие. Очень часто (≥1/10) кожная реакция, представленная как винтообразная сыпь, прыщи, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, гарпиноиз; гипокалиемия; повышение активности печеночных ферментов; умеренные или средние инфузионные реакции, мукозит, может привести к эластикозу. Часто (от ≥1/100 до <1/10) головная боль, бессонница, диарея, кожа/ногтевые; токсичные инфузионные реакции, в редких случаях с летальным исходом, анорексия, кашель, одышка, ринорея, конъюнктивит, сухость глаз, инфекции кожи и мягких тканей вторичной разрыхл или кровотечение, гнойнокожные; Редко (от ≥1/1000 до <1/100) бронхиоэктазы, кератиты, легочная эмболия, интерстициальное заболевание легких, тромбоз глубоких вен. Очень редко (<1/10 000) синдром Стивена-Джонсона-Лайелла токсический эпидермальный некролиз. Частота неизвестна: асептический менингит, суперинфекция поражений кожи, которые могут привести к последующим осложнениям.

Противопоказания. Эрбитукс противопоказан пациентам, у которых отмечались тяжелые реакции гиперчувствительности на цетуксимаб 3-4 степени (классификация Национального Института Рака США). Применение препарата Эрбитукс в комбинации с оксиплатином и содержащей химиотерапией у пациентов с метастазирующим колоректальным раком с мутантным типом генов RAS с неизвестным статусом генов RAS. Беременность и период лактации. Детский и подростковый возраст до 18 лет.

Лекарственные взаимодействия. При применении цетуксимаба в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины возможно повышение частоты тяжелой гематологической токсичности. При применении цетуксимаба в комбинации с фторпиримидинами отмечалось повышение частоты ишемии миокарда, в том числе инфаркта миокарда и застойной сердечной недостаточности, а также гадолино-подозываемого синдрома (задняя-подшаемной эрдтродиастения), по сравнению с монотерапией фторпиримидинами. Из-за отсутствия данных исследований по совместности одновременное применение препарата Эрбитукс с другими лекарственными препаратами запрещается. При применении препарата Эрбитукс в комбинации с оксиплатином и оксиплатиноподобными возможно повышение частоты инфузионной дисфагии.

Особые указания. У пациентов на фоне лечения цетуксимабом могут возникнуть тяжелые инфузионные реакции, в том числе анафилактические реакции, в редких случаях с летальным исходом. Риск анафилактических реакций значительно увеличивается у пациентов с аллергическими реакциями в анамнезе на красное мясо или укус клещей, или с положительными результатами тестирования на антитела к цетуксимабу. Сообщения о случаях острого инфаркта миокарда, в том числе у пациентов моложе 45 лет, свидетельствуют о случаях развития антиретроградной болезни легких. Приблизительно 15% кожных реакций являются выраженными, в том числе отмечались единичные случаи некроза кожи. Большинство кожных реакций развивается в течение первых 3 недель терапии. Они обычно разрешаются без остаточных явлений после прекращения терапии при условии соблюдения рекомендаций по коррекции режима дозирования препарата. Часто отмечается прогрессирующий ответ на коррекцию дозирования препарата. Часто отмечается прогрессирующий ответ после отмены цетуксимаба. Вместе с тем фотосенсибилизация также возможна развитие гипокальциемии, при применении препарата в комбинации с химиотерапией на основе производных платины возможно повышение частоты тяжелой гипомагниемии. При назначении цетуксимаба пациентам следует учитывать наличие у них сердечно-сосудистых заболеваний, тяжелых состояний, а также сопутствующий прием наркотических препаратов, например фторпиримидинов. Пациенты, получающие цетуксимаб в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, составляют группу повышенного риска выраженной токсичности. Пациенты, получающие цетуксимаб в комбинации с фторпиримидинами, сверхчувствительные к кислоте нейтиста, должны быть в экстренном порядке направлены к офтальмологу. При применении препарата у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется, однако опыт применения у лиц в возрасте 75 лет и старше ограничен. Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска и упаковка. По 20 мл в 100 мл пропадов помещают во флаконы из бесцветного стекла, которые закрывают резиновыми пробками и обжимают алюминиевыми колпачками, покрытыми пофиолом. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2°С до 8°С. Препарат не содержит вспомогательных консервантов и бактериостатических средств, в связи с чем при обращении с ним следует строго соблюдать правила асептики, с микробиологическим риском. Вскрытый флакон использовать немедленно после вскрытия упаковки. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения. 4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту

Производитель. Мерк КГаА, 64293 Дармштадт, Германия

*Представитель: офис представительства Компании производителя в Республике Казахстан, производящего препараты (необходимые по качеству лекарственные средства, которые не зарегистрированы в Республике Казахстан, но необходимые для ввоза в Республику Казахстан по безвозмездным видам, помощи) юридическое: 1000 г.Астана Казахстан, Республика Казахстан, 050010, г. Алматы, ул. Бегалина, 136 А. Телефон 8(717) 2 291 61 51, факс 8 (717-2) 291 61 51. E-mail: PV.KAZ@acino.com(а)

MERCK

References: 1. NCCN Guidelines: Head and Neck Cancers V2.2017; 2. Vermorken JB et al. N Engl J Med 2008;359:1116–1127; 3. de Mello RA et al. PLoS One 2014;9:e86697; 4. Nakano K et al. ESMO 2016 (Abstract No. 1003P); 5. Regnier-Gavier O et al. ECCO 2017 (Abstract 914).

RUS-CIS/ERBSCCHN/1018/0010