



ДАЙ ОТПОР РАКУ ГОЛОВЫ ИШЕИ

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 не-переносимости 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 антигистаминными средствами и кортико-стероидными 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.

цетуксимаб применяется в комбинации с химиопрепаратами или в монотерапии. Наличие экспрессии RAS дикого типа (KRAS 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 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.

Побочные действия. Очень часто (>1/10): кожные реакции, представленные как акнеподобная сыпь, прурит, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, паронихия; гипомагниемия; повышение активности печеночных ферментов; умеренные или средние инфузионные реакции; мукозит, может привести к эпистаксису. Часто (от >1/100 до <1/10): головная боль, тошнота, рвота, диарея, конъюнктивиты, тяжелые инфузионные реакции, в редких случаях с летальным исходом, анорексия, которая может привести к уменьшению веса, утомляемость, дегидратация, в связи с вторичной диареей или мукозитом, гипокальциемия. Редко (от >1/1000 до <1/100): блефариты, кератиты, легочнаяэмболия, интерстициальное заболевание легких, тромбоз глубоких вен. Очень редко (<1/10,000): синдром Стивена-Джонсона/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 оксалиплатин-содержащей химиотерапией у пациентов с метастазирующими 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 выраженной лейкопении или нейтропении. При применении цетуксимаба в комбинации с фторпиримидинами отмечалось повышение частоты ишемии миокарда, в том числе инфаркта миокарда и застойной сердечной недостаточности, а также ладонно-подошвенного синдрома (ладонно-подошвенной эритродизестезии), по сравнению с монотерапией фторпиримидинами. Из-за отсутствия данных исследований по совместимости одновременное применение препарата Эрбитукс[®] с другими лекарственными препаратами запрещается. При применении препарата в комбинации с капецитабином и оксалиплатином возможно повышение частоты выраженной диареи.

Особые указания. У пациентов на фоне лечения цетуксимабом могут возникать 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 IgE, дающими перекрестную реакцию с цетуксимабом (α-1-3-галактоза). Среди пациентов японской национальности отмечены случаи развития интерстициальной 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 прогрессирующее снижение концентрации магния в сыворотке крови, данное состояние обратимо после отмены цетуксимаба. Возможно развитие гипокалиемии, также возможно развитие гипокальциемии; при применении препарата в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины возможно повышение ча-

стоты тяжелой гипокальциемии. При назначении цетуксимаба пациентам следует учитывать наличие у них сердечно-сосудистых заболеваний, тяжелых состояний, а также сопутствующий прием кардиотоксичных препаратов, например фторпири-мидинов. Пациенты, получающие цетуксимаб в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, составляют группу повышенного риска выраженной нейтропении. Пациенты, у которых отмечается развитие признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии кератита, должны быть в экстренном порядке из-

психотических пациентов, у которых еще не развилось приступов и синкопов, свидетельствующих в пользу кератита, должны быть в экстренном порядке направлены к офтальмологу. При применении препарата у пожилых пациентов коррекции 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 стекла, укупоренные пробками из бромбутиловой резины или хлорированного бутилкаучука, покрытые тефлоном. По 1 флакону вместе с инструкци-

рированного бутилкаучука, покрытые тефлоном. 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°C до 8°C. Препарат не содержит антимикробных консервантов и бактериостатических средств, в связи, с чем при обращении с ним следует строго соблюдать правила асептики. С микробиологиче-

обращении с ним следует строго соблюдать правила асептики. С микробиологической точки зрения препарат должен вводиться 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

Наименование, адрес и контактные данные 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. Телефон: 8 (717-2) 91-61-51, факс: 8 (717-2) 91-61-51. E-mail: PV-KAZ@acipo.swiss

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. Begnier-Gavier O et al. ECCO 2017 (Abstract 914).

BUS-CIS/FBRSCLIN/1018/0010

merck