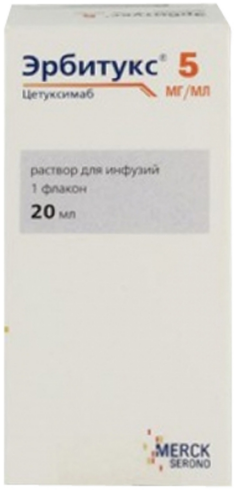
Инструкция по применению
Эрбитукс Раствор для инфузий 5мг/мл 20мл

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Германия
Производитель: МЕРК
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Цетуксимаб
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 5 мг/мл
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Цетуксимаб

Состав

1 млцетуксимаб 5 мгВспомогательные вещества: глицин, полисорбат 80, натрия хлорид, лимонной кислоты моногидрат, натрия гидроксид 1М, вода д/и.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

При введении цетуксимаба в начальной дозе 400 мг/м2 среднее значение Cmax составляло 185±55 мкг/мл. Средний Vd был примерно эквивалентным сосудистой области, кровоснабжающей пораженный участок (2.9 л/м2 в диапазоне от 1.5 до 6.2 л /м2). Средний клиренс соответствовал 0.022 л/ч/м2.Css достигалась через 3 недели применения цетуксимаба в режиме монотерапии. Среднее значение Cmax составляло 155.8 мкг/мл через 3 недели и 151.6 мкг/мл через 8 недель, в то же время, соответствующее среднее значение сниженных концентраций составляло 41.3 и 55.4 мкг/мл соответственно. При комбинированном применении цетуксимаба с иринотеканом среднее значение снижения концентраций соответствовало 50.0 мкг /мл через 12 недель и 49.4 мкг/мл через 36 недель.Описаны несколько путей, которые могут вносить свой вклад в метаболизм антител. Все эти пути включают биодеградацию антител до более мелких молекул, то есть малых пептидов или аминокислот.Цетуксимаб имеет продолжительный T1/2 с варьированием значений в диапазоне от 70 до 100 ч в указанной дозе.

Показания

Метастатический колоректальный рак с экспрессией РЭФР и с диким типом KRAS в комбинации со стандартной химиотерапией; монотерапия метастатического колоректального рака в случае неэффективности предшествующей химиотерапии с включением иринотекана или оксалиплатина, а также при непереносимости иринотекана; местно-распространенный плоскоклеточный рак головы и шеи в комбинации с лучевой терапией; рецидивирующий или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи в случае неэффективности предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины; монотерапия рецидивирующего или метастатического плоскоклеточного рака головы и шеи при неэффективности предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины.

Способ применения и дозы

Вводят в/в в виде инфузии. Перед инфузией необходимо проведение премедикации антигистаминными препаратами и преднизолоном.При всех показаниях начальная доза составляет 400 мг/м2 поверхности тела (первая инфузия) в виде 120-минутной инфузии и далее в дозе 250 мг/м2 в виде 60-минутной инфузии.При развитии токсических реакций проводят коррекцию режима дозирования по специальным схемам.

Противопоказания

Беременность; период лактации (грудного вскармливания); детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены); выраженная (3 или 4 степени) повышенная чувствительность к цетуксимабу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано к применению

Побочные действия

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.Со стороны органа зрения: часто – конъюнктивит; иногда - блефарит, кератит.Со стороны дыхательной системы: иногда – легочная эмболия.Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, тошнота, рвота; очень часто – повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЩФ). Дерматологические реакции: очень часто – акнеподобная сыпь и/или кожный зуд, сухость кожи, шелушение, гипертрихоз, изменения ногтей (например, паронихия). В 15% дерматологические реакции носят выраженный характер, в единичных случаях развивается некроз кожи. Большинство кожных реакций развиваются в первые 3 недели лечения и обычно проходят без последствий после отмены препарата (при соблюдении рекомендаций по коррекции режима дозирования). Нарушение целостности кожного покрова в отдельных случаях может привести к развитию суперинфекций, которые могут вызвать воспаление подкожной жировой клетчатки, рожистое воспаление или стафилококковый эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) или сепсис.Со стороны обмена веществ: очень часто - гипомагниемия; очень часто - гипокальциемия, анорексия со снижением массы тела.Со стороны свертывающей системы крови: иногда - тромбоз глубоких вен.Инфузионные реакции: очень часто – слабо или умеренно выраженные инфузионные реакции (лихорадка, озноб, тошнота, рвота, головная боль, головокружение, одышка); часто - выраженные инфузионные реакции (обычно развиваются в течение первого часа первой инфузии или через несколько часов после первой или последующих инфузий), включающие в себя обструкцию дыхательных путей (бронхоспазм), снижение или повышение АД, потерю сознания или шок. В редких случаях отмечается стенокардия, инфаркт миокарда или остановка сердца. Основной механизм развития этих реакций не установлен. Возможно некоторые из них могут носить анафилактоидную /анафилактическую природу.Прочие: мукозиты, которые могут привести к носовому кровотечению.

Взаимодействие с другими препаратами

Применение цетуксимаба в комбинации с инфузией фторурацила, по сравнению с применением только фторурацила, может вызвать повышение частоты возникновения ишемии миокарда и тромбоза коронарных артерий (вплоть до инфаркта миокарда), а также ладонно-подошвенного синдрома.

Особые указания

С осторожностью применять у пациентов с нарушениями функций печени и/или почек (данных по применению цетуксимаба при показателях билирубина более чем в 1.5 раза, трансаминаз более чем в 5 раз и сывороточного креатинина более чем в 1.5 превышающих ВГН в настоящее время нет), при угнетении костномозгового кроветворения, сердечно-легочных заболеваниях в анамнезе, а также у пациентов пожилого возраста.Применение цетуксимаба не было изучено также у больных с угнетением костномозгового кроветворения, т.е. при уровне гемоглобина < 9 г /дл, содержании лейкоцитов < 3000/мкл, абсолютном числе нейтрофилов < 1500/мкл и числе тромбоцитов < 100 000/мкл.Следует контролировать концентрации электролитов сыворотки крови и корректировать электролитные нарушения до начала терапии цетуксимабом и периодически в процессе лечения из-за возможного развития обратимой гипокалиемии (вследствие диареи), гипомагниемии, гипокальциемии.При введении цетуксимаба инфузионные реакции обычно развиваются на фоне первой инфузии или в течение 1 ч после окончания введения препарата, однако они могут возникать и через несколько часов, а также при повторных введениях.Если у пациента выявляется реакция, связанная с инфузией в легкой или умеренной форме, следует уменьшить скорость инфузии. При последующих вливаниях также следует вводить цетуксимаб с уменьшенной скоростью. Развитие выраженных симптомов инфузионной реакции требует немедленного и окончательного прекращения лечения цетуксимабом и может повлечь за собой необходимость оказания неотложной медицинской помощи.Описаны отдельные случаи интерстициальных легочных нарушений, для которых не было выявлено причинной взаимосвязи с применением цетуксимаба. В случае развития интерстициальных нарушений легких на фоне терапии, лечение следует прекратить и назначить соответствующую терапию.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри появлении симптомов, влияющих на способность к концентрации и быстроту реакции, в период лечения рекомендуется отказаться от управления автомобилем и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Не допускать замерзания