

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

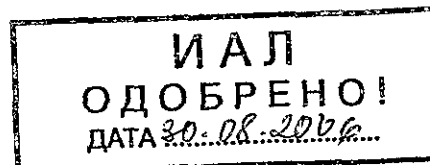
Erbitux 2 mg/ml инфузионен разтвор
Cetuximab

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Erbitux и за какво се използва
2. Преди да използвате Erbitux
3. Как да използвате Erbitux
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Erbitux
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ERBITUX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Cetuximab спада към групата лекарствени средства, наречени моноклонални антитела. Моноклоналните антитела са протеини, които специфично разпознават и се свързват с други уникални протеини, наречени антигени. Cetuximab се свързва с рецептора на епидермалния растежен фактор (EGFR), който е антиген на повърхността на някои туморни клетки. В резултат на това свързване, туморната клетка не е в състояние да получава сигналите, необходими за растежа, развитието и метастазирането ѝ.

Erbitux се използва за лечение на болни с метастатичен карцином на дебелото черво, при който е изразен EGFR. Той е приложим при пациенти, на които преди това е била приложена химиотерапия, включваща лекарственото средство, наречено irinotecan. При тези пациенти Erbitux се използва в комбинация с това лекарство, наречено irinotecan.

Също така, Erbitux се използва за лечение на пациенти с локално напреднал плоскоклетъчен карцином на главата и шията. При тези пациенти се използва в комбинация с лъчева терапия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ERBITUX

Не използвайте Erbitux

Не използвайте Erbitux ако някога сте били алергични (свръхчувствителни) към cetuximab.

Ако приемате Erbitux в комбинация с irinotecan, моля непременно прочетете и листовката на irinotecan.

Обърнете специално внимание при лечението с Erbitux

Erbitux може да причини нежелани реакции, свързани с инфузията. За разпознаване ранните признаци на тези реакции, състоянието Ви трябва редовно да се проследява по време на всяка инфузия и поне 1 час след нея. Реакции, свързани с инфузията, понякога се появяват и след този период. Уведомете Вашия лекар ако усетите симптоми като , висока температура, втрисане, гадене, повръщане, главоболие, замаяност или затруднения в дишането. Незабавно се обадете на лекаря си

ако се появят подобни на астма симптоми (напр. тежки дихателни проблеми, дрезгавост, затруднения в говора), уртикариален обрив, в случай на припадък или на болка в гърдите. Подобни нежелани реакции могат да имат сериозни последствия, в редки случаи животозастрашаващи, и изискват незабавна намеса. В такива случаи лечението с Egrbitux трябва да се прекрати.

Досега Egrbitux е изследван при пациенти с нормална чернодробна и бъбречна функция. Няма проучвания и за действието на Egrbitux при пациенти с нарушения в кръвната картина или при деца.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност

Ако сте бременна, уведомете лекаря си. Вашият лекар ще обсъди с Вас риска и ползата от употребата на Egrbitux по време на бременност.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато се лекувате с Egrbitux и в продължение на два месеца след последната доза.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с никакви уреди или машини ако се появят свързани с лечението симптоми, повлияващи способността Ви да се концентрирате и реагирате.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ERBITUX

Вашата терапия с Egrbitux ще се ръководи от опитен лекар онколог.

Обикновено Egrbitux се прилага чрез венозна инфузия веднъж седмично. Продължителността на лечението може да варира в зависимост от заболяването и е индивидуално при отделните пациенти, затова Вашият лекар ще обсъди с Вас продължителността на терапията с Egrbitux.

Подробни инструкции за Вашия лекар или медицинска сестра за приготвянето на инфузионния разтвор на Egrbitux са включени в края на тази листовка (виж "Инструкция за работа")

Вашият лекар ще изчисли правилната доза Egrbitux за Вас, тъй като тя зависи от Вашата телесна повърхност. Първата доза е 400 mg/m^2 телесна повърхност, която се влива в продължение на около 2 часа. Всяка следваща доза е 250 mg/m^2 , при интервал на вливане около 1 час. Скоростта на инфузията на Egrbitux не бива да надвишава 10 mg/min .

Преди първата доза ще Ви се даде антиалергично лекарство (антихистамин), за намаляване риска от алергична реакция. Вашият лекар ще реши дали подобен предварителен прием е необходим при следващите дози. По време на всяка инфузия и поне 1 час след нея, Вашето състояние редовно ще бъде проследявано за откриване на ранни признаци на възможни алергични реакции.

Ако приемате Egrbitux в комбинация с irinotecan, irinotecan не трябва да се прилага по-рано от 1 час след края на инфузията на Egrbitux.

Ако приемате Egrbitux в комбинация с лъчева терапия, лечението с Egrbitux обикновено се започва 1 седмица преди лъчевата терапия.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Erbitux може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако приемате Erbitux в комбинация с ipinotecan, някои от нежеланите лекарствени реакции, може да бъдат свързани и с това комбинирано лечение. Те включват диария, гадене, повръщане, възпаление на лигавицата на червата и устната кухина, втрисане, намаляване броя на белите кръвни телца и косопад. Затова, моля прочетете и листовката на ipinotecan.

Ако приемате Erbitux в комбинация с лъчева терапия, някои от възможните нежелани реакции, също могат да бъдат свързани с тази комбинация: възпаление на лигавицата на червата и устната кухина, реакции на кожата, причинени от лъчевата терапия, затруднено гълтане или намален брой на белите кръвни телца.

Реакции, свързани с инфузията

Реакции, свързани с инфузията се наблюдават при повече от 10% от пациентите: при повече от 1% от пациентите тези странични реакции може да са тежко изразени. Такива реакции могат да са причинени от алергии.

Висока температура, втрисане, гадене, повръщане, главоболие, замаяност и дихателни проблеми са типични за леките до средни степени на нежелани лекарствени реакции, свързани с инфузията. Моля уведомете Вашия лекар възможно най-скоро ако се появят подобни симптоми. Вашият лекар може да намали скоростта на инфузията на Erbitux, за да се овладеят симптомите.

Астмоподобните симптоми (напр. тежки затруднения в дишането, дрезгавост, затруднен говор), уртикариален обрив припадък или болка в гърдите, може да бъдат признак за поява на тежка степен на реакции, свързани с инфузията. Незабавно се консултирайте с лекар, тъй като подобни нежелани лекарствени реакции може да имат сериозни последствия, в редки случаи животозастрашаващи, и да изискват незабавна намеса. В тези случаи лечението трябва да се преустанови.

Белодробни нарушения

Общо затруднение в дишането е наблюдавано при не повече от 25% от пациентите.

Зрителни нарушения

Около 5% от болните получават конюнктивит.

Кожни реакции

При над 80% от пациентите се наблюдават нежелани лекарствени реакции, засягащи кожата. Има вероятност тези кожни реакции да са тежки при 15% от пациентите. Основните симптоми са подобни на акне кожни промени или, по-рядко сърбеж, суха кожа, пърхут, силно окосмяване, заболявания на ноктите, напр. възпаление на нокътното ложе. Повечето от тези нежелани лекарствени реакции се появяват през първите три седмици от лечението. Обикновено те изчезват с времето след края на лечението с Erbitux, но може да се наложи промяна в дозата или интервала между инфузиите на Erbitux. Затова моля незабавно уведомете Вашия лекар ако забележите значителен обрив. Вашият лекар ще реши дали терапията трябва да бъде спряна в случай, че кожните реакции отново се появят след няколко намалявания на дозата.

Освен това, кожните изменения, причинени от Erbitux, увеличават риска от инфекция на кожата. Това може да доведе до сериозни последствия, включително животозастрашаващи състояния. Веднага се обърнете към лекар, ако състоянието на засегнатите участъци от кожата се влоши и особено ако допълнително се появят общи признаци на инфекция като висока температура и умора.

Други

| Повече от 10% от пациентите е вероятно да развият леки до умерени нарушения на лигавицата.

По време на лечение с Erbitux е установено намаляване на магнезия в кръвта.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ERBITUX

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

| Не използвайте Erbitux след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка за „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C-8°C). Да не се замразява. Erbitux трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Erbitux

- Активната съставка е cetuximab. Всеки милилитър от инфузионния разтвор съдържа 2 mg cetuximab.
- Другите съставки са натриев дихидроген фосфат, динатриев фосфат, натриев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда Erbitux и какво съдържа опаковката

Erbitux 2 mg/ml инфузионен разтвор се доставя във флакони по 50 ml. Всяка опаковка съдържа един флакон.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Германия.

Дата на последно одобрение на листовката {мм /ггг}.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на веб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

←
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкция за употреба

Erbitux може да се приложи чрез капков метод, посредством инфузионна помпа или инжекционна помпа. Продуктът не трябва да се смесва с други интравенозно прилагани лекарствени средства. Трябва да се използва отделна инфузионна линия, която в края на инфузията задължително се промива със стерилен инжекционен 9 mg/ml разтвор на натриев хлорид (0.9%).

Erbitux 2 mg/ml е безцветен разтвор, който видимо може да съдържа свързани с продукта белезникави, аморфни частици. Тези частици не влияят на качеството на продукта. Въпреки това, разтворът трябва да се филтрира по време на приложението с филтър в самата инфузионна линия с големина на порите 0.2 микрометра или 0.22 микрометра.

Erbitux 2 mg/ml е съвместим с:

- полиетиленови, етилвинилацетатни или поливинилхлоридни пликчета,
- полиетиленови, етилвинилацетатни, поливинилхлоридни, полибутадиенови или полиуретанови инфузионни набори,
- полиетерсулфонови, полиамидни или полисулфонови филтри.

Erbitux 2 mg/ml е химически и физически стабилен в течение на 20 часа при 25°C. Все пак, тъй като не съдържа никакъв антимикробиаелен или бактериостатичен агент, той е предназначен за непосредствена употреба. Трябва стриктно да се следи за осигуряване на асептични условия на работа при приготвяне на инфузията. Erbitux 2 mg/ml трябва да се приготви както следва:

- Филтриране с инфузионна помпа или по капков метод:
Към подходяща стерилна спринцовка (минимум 50 ml) се прикрепва съответна игла. Изтегля се нужното количество Erbitux от флакона. Erbitux се прехвърля в стерилен вакуумиран контейнер или торбичка. Тази процедура се повтаря докато се достигне изчисленото количество за инфузия. Въвежда се подходящ филтър в инфузионната линия и се промива с Erbitux или със стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) преди началото на инфузията. При вливането се използва капков метод или инфузионна помпа. Първата доза е 400 mg/m² телесна повърхност, която се влива в продължение на около 2 часа. Всяка следваща доза е 250 mg/m², която се прилага за около 1 час. Erbitux трябва да се влива със скорост не по-голяма от 5 ml/min.
- Филтриране с инжекционна помпа:
Към подходяща стерилна спринцовка (минимум 50 ml) се прикрепва съответна игла. Изтегля се нужното количество Erbitux от флакона. Иглата се отстранява и спринцовката се поставя в инжекционната помпа. Подходящия вътрешен филтър се свързва към апликационното устройство. Инфузионната линия се свързва към спринцовката и инфузията започва след промиване на линията с Erbitux или със стерилен инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%). Процедурата се повтаря докато се приложи изчисления обем. Първата доза е 400 mg/m² телесна повърхност, която се влива в продължение на около 2 часа. Всяка следваща доза е 250 mg/m², която се прилага за около 1 час. Erbitux трябва да се влива със скорост не по-голяма от 5 ml/min.

Понякога филтрите се запушват по време на инфузия. Ако това се случи, филтъра трябва да се смени.

