

600 мг для підшкірного введення¹

Ефективність та безпека застосування препарату Герцептин® для підшкірного введення вивчені в рамках клінічного дослідження HannaH²⁻⁴



Фіксована доза препарату — 600 мг/5 мл незалежно від маси тіла пацієнта¹



Не потребує:

- витрат часу для приготування розчину для в/в введення
- розрахунку дози залежно від маси тіла пацієнта¹⁻⁴



Введення препарату займає лише 2–5 хвилин^{1, 2}



Література: 1. Інструкція для медичного застосування імунобіологічного препарату Герцептин® (Наказ МОЗ України № 164 від 20.03.2015). 2. Ismael G, Hegg R, Muehlbauer S, et al. Subcutaneous versus intravenous administration of trastuzumab in patients with HER2-positive, clinical stage I-III breast cancer: phase 3, randomised, open-label, multicentre (neo)adjuvant HannaH study. *Lancet Oncol* 2012; 13:869-878. 3. De Cock E, Knoop A, Jakobsen EH et al. Manual injection of subcutaneous trastuzumab vs. intravenous infusion for HER2-positive early breast cancer: a time-and-motion study. *European Cancer Congress, Amsterdam, Netherlands, 27 September – 1 October 2013 (Poster 128)*. 4. De Cock E, Semiglazov V, Lopes-Vivanco G et al. Time savings with trastuzumab subcutaneous vs. intravenous administration: A time and motion study. *Poster presented at St Gallen Breast Cancer Conference, Switzerland, 13–16 March 2013 (Poster 209)*.

Герцептин®

Діюча речовина: трастузумаб.

Форма випуску. Розчин для ін'єкцій.

Флакон об'ємом 6 мл (по 5 мл розчину для ін'єкцій у флаконі), по 1 флакону у картонній коробці.

Механізм дії. Препарат Герцептин® для підшкірного введення містить рекомбінантну гліалуронідазу людини (rHuPH20), фермент, який використовується для збільшення дифузії і всмоктування при одночасному введенні з препаратами для підшкірного застосування. Трастузумаб – рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло, яке належить до класу IgG₁, до рецептора 2 епідермального фактора росту людини (HER2).

Показання.

Рак молочної залози

Метастатичний рак молочної залози

Лікування дорослих хворих з метастатичним раком молочної залози з пухлинною гіперекспресією HER2:

- як монотерапія для пацієнтів, які вже одержали щонайменше дві схеми хімотерапії з приводу метастатичної стадії захворювання (попередня хімотерапія повинна включати щонайменше антрациклін і таксан, за винятком випадків, коли призначення цих препаратів є недоречним); а також для пацієнтів з позитивним гормональним рецепторним статусом, у яких гормональна терапія була неефективною, за винятком випадків, коли призначення цих препаратів є недоречним;
- у комбінації з паклітакселом для пацієнтів, які ще не одержували хімотерапію з приводу метастатичної стадії захворювання та яким призначення антрациклінів не показано;
- у комбінації з доцетакселом для пацієнтів, які ще не одержували хімотерапію з приводу метастатичної стадії захворювання;
- у комбінації з інгібітором ароматази для пацієнтів у постменопаузі з метастатичним раком молочної залози з гормонопозитивним рецепторним статусом, які ще не одержували лікування трастузумабом.

Ранній рак молочної залози

Лікування дорослих хворих з раннім раком молочної залози з пухлинною гіперекспресією HER2:

- після проведення хірургічного втручання, завершення хімотерапії (неoad'ювантною чи ад'ювантною) та (якщо це може бути застосовано) променевої терапії;
- у комбінації з паклітакселом або доцетакселом після ад'ювантної хімотерапії доксорубіцином і циклофосфамідом;

- у комбінації з ад'ювантною хімотерапією, до складу якої входить доцетаксел і карбоплатин;
- у комбінації із неoad'ювантною хімотерапією із подальшим застосуванням препарату Герцептин® для ад'ювантної терапії місцево-поширеного (в тому числі запального) раку молочної залози або пухлин >2 см у діаметрі.

Препарат слід застосовувати лише пацієнтам з метастатичним або раннім раком молочної залози із пухлинною гіперекспресією HER2 або ампліфікацією гена HER2 за результатом точного і валідованого аналізу.

Протипоказання.

- Встановлена гіперчутливість до трастузумабу, мишачих білків, гліалуронідази або до будь-яких інших компонентів препарату.
- Задихка у спокої, зумовлена метастазами в легенях, або задихка, яка вимагає застосування додаткової кисневої терапії.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза препарату Герцептин® для підшкірного введення становить 600 мг/5 мл незалежно від маси тіла пацієнта. Не потрібно вводити навантажувальну дозу. Рекомендовану дозу слід вводити підшкірно протягом 2–5 хвилин кожні 3 тижні.

Тривалість лікування. У пацієнтів з метастатичним раком молочної залози тривалість лікування препаратом Герцептин® повинна тривати до прогресування захворювання. У пацієнтів з ранніми стадіями раку молочної залози тривалість лікування повинна становити 1 рік або до рецидиву захворювання, залежно від того, що відбувається раніше.

Зниження дози. Під час клінічних досліджень дозу препарату не знижували.

Пропущені дози. Якщо пацієнт пропустив введення дози препарату Герцептин® для підшкірного введення, необхідно якомога скоріше ввести наступну дозу препарату (600 мг). Інтервали між наступними введеннями препарату Герцептин® для підшкірного введення повинні становити не менше ніж 3 тижні.

Спосіб введення. Форма випуску для підшкірного введення препарату Герцептин® є готовим до використання розчином, який не потребує розведення. Водити по 600 мг у вигляді підшкірної ін'єкції протягом 2–5 хвилин в ліве або праве стегно попеременно, кожні 3 тижні. Нові ін'єкції потрібно вводити щонайменше за 2,5 см від попереднього місця введення. Препарат не можна вводити в ділянки шкіри з почервонінням, ге-

матомою, болісністю, затвердінням. Пацієнтів слід спостерігати протягом 6–и годин після першої ін'єкції і протягом 2–х годин після наступних ін'єкцій щодо симптомів реакції, пов'язаних із введенням.

Герцептин® призначений лише для однократного застосування. З мікробіологічної точки зору препарат слід використовувати негайно. Якщо препарат не використовується негайно, набір розчину із флакона в шприці слід проводити в контрольованих та валідованих асептичних умовах. Після набору розчину із флакона в шприці рекомендується замінити голку шприца ковпачком з метою запобігання висиханню розчину в голці і порушенню якості лікарського засобу. Голку для підшкірних ін'єкцій слід приєднати до шприца безпосередньо перед введенням з подальшим доведенням об'єму до 5 мл.

Невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати згідно з місцевими вимогами.

Після доставання з холодильника препарат слід застосувати протягом 6 годин, при цьому температура зберігання повинна бути не вище 30 °С.

Після набору препарату із флакона в шприці препарат фізично і хімічно стабільний протягом 48 годин при температурі від 2 до 8 °С, а потім – протягом 6 годин при кімнатній температурі (до 30 °С) при розсіяному денному світлі.

Побічні реакції. Кардіотоксичність, реакції, пов'язані з введенням, гематотоксичність (особливо нейтропенія), інфекції та побічні реакції з боку легень.

Термін придатності: 1 рік і 9 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Умови відпуску. За рецептом.

Важливо! Якщо вагітність настає під час терапії препаратом Герцептин® або протягом 7 місяців після останньої дози препарату Герцептин®, будь ласка, негайно повідомте про настання вагітності Спеціаліста з фармаконадляг Тов «Рош Україна» за номером телефону +380 44 354 30 40.

Додаткова інформація буде потрібна на час закінчення даної вагітності та протягом першого року життя дитини. Дана інформація дає компанії можливість більш глибоко вивчити профіль безпеки препарату Герцептин® та повідомити необхідну інформацію у регуляторні органи, спеціалістам системи охорони здоров'я та пацієнтам.