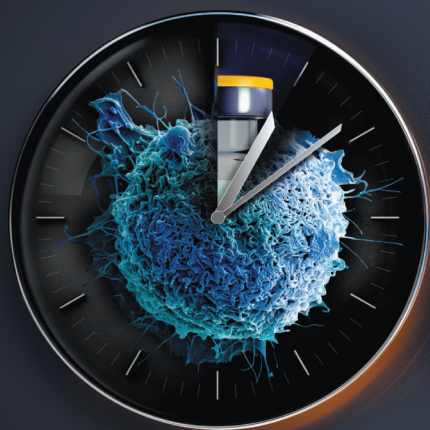


Правильный
момент



Правильный
пациент



Правильное
лечение



Эрбитукс® продлевает жизнь

ЭРБИТУКС®. Краткая инструкция по медицинскому применению. РУ: ЛСР-002745/09. МНН: цетуксимаб. **Лекарственная форма:** раствор для инфузий. **Показания к применению:** метастатический колоректальный рак (МКРР) с экспрессией EGFR и «диким» типом генов RAS в комбинации с химиотерапией на основе иринотекана или продолжительной инфузии фторурацил/кальция фолинат с оксалиплатином; метастатический колоректальный рак (МКРР) с экспрессией EGFR и «диким» типом генов RAS в качестве монотерапии в случае неэффективности предшествующей химиотерапии на основе иринотекана и оксалиплатина, а также при непереносимости иринотекана; местнораспространенный плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ) в комбинации с лучевой терапией; рецидивирующий и/или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ) в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины; рецидивирующий и/или метастатический плоскоклеточный рак головы и шеи (ПРГШ) в качестве монотерапии при неэффективности предшествующей химиотерапии на основе препаратов платины. **Противопоказания:** выраженная (3 или 4 степени по шкале токсичности Национального института рака США) гиперчувствительность к цетуксимабу; беременность; период кормления грудью; детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены); применение препарата Эрбитукс® в комбинации с оксалиплатин-содержащей терапией у пациентов с МКРР с мутантным типом генов RAS или с неизвестным статусом генов RAS. Перед началом комбинированной терапии необходимо оценить противопоказания к применению сопутствующих химиопрепаратов и лучевой терапии. **С осторожностью.** При нарушениях функции печени и/или почек, угнетении костномозгового кроветворения, сердечно-легочных заболеваниях в анамнезе, пожилом возрасте. **Способ применения и дозы.** Терапию препаратом Эрбитукс® необходимо проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых лекарственных средств. Во время инфузии и в течение не менее 1 часа после ее окончания необходим тщательный мониторинг состояния пациента. Должно быть подготовлено оборудование для проведения реанимационных мероприятий. Перед первой инфузией не менее чем за 1 час до введения цетуксимаба необходимо проведение премедикации антигистаминными препаратами и глюкокортикостероидами. Премедикация рекомендуется проводить также перед всеми последующими инфузиями. При всех показаниях Эрбитукс® вводится 1 раз в неделю в начальной дозе 400 мг/м² площади поверхности тела. Первую дозу следует вводить медленно, со скоростью, не превышающей 5 мг/мин. Рекомендуемая продолжительность инфузии составляет 120 минут. Все последующие еженедельные инфузии проводятся в дозе 250 мг/м² площади поверхности тела при рекомендуемой длительности инфузии 60 минут. Скорость инфузии не должна превышать 10 мг/мин. **Побочное действие.** Основными нежелательными эффектами цетуксимаба являются кожные реакции, которые отмечаются у >80% пациентов; гипомегниемия, отмечающаяся у >10% пациентов; и инфузионные реакции легкой или средней степени выраженности у >10% пациентов, выраженной степени – у >1% пациентов. Ниже приведен перечень нежелательных явлений, которые наблюдаются при применении препарата Эрбитукс®. **Нарушения со стороны нервной системы:** головная боль, асептический менингит. **Нарушения со стороны органа зрения:** конъюнктивит, блефарит, кератит (в т.ч. язвенный). **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** легочная эмболия, интерстициальное заболевание легких, с возможным летальным исходом. **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** диарея, тошнота, рвота. **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** очень часто: кожные реакции. Кожные реакции могут развиваться более, чем у 80% пациентов (главным образом, акнеподобная сыпь и/или менее часто кожный зуд, сухость кожи,

шелушение, гипертрихоз или поражение ногтей, например, паронихия). Приблизительно 15% кожных реакций носят выраженный характер, в единичных случаях развивается некроз. Большинство кожных реакций развиваются в течение первых трех недель терапии и обычно разрешаются без последствий после отмены препарата, при соблюдении рекомендаций по корректировке режима дозирования. Частота неизвестна: суперинфекция кожных поражений (поражения кожи, индуцированные применением препарата, могут привести к развитию суперинфекций, которые могут вызвать воспаление подкожной жировой клетчатки, рожу или привести к потенциально смертельно-опасным осложнениям, таким как стафилококковый токсический эпидермальный синдром, некротический фасцит или сепсис). **Нарушения со стороны обмена веществ и питания:** гипомегниемия, дегидратация, в том числе в результате диареи или мукозита, гипокальциемия, анорексия, которая может приводить к снижению массы тела. **Нарушения со стороны сосудистой системы:** тромбоз глубоких вен. **Общие расстройства и нарушения, связанные с введением препарата:** инфузионно-зависимые реакции легкой и средней степени тяжести, тяжелые инфузионно-зависимые реакции, которые в некоторых случаях могут привести к летальному исходу (см. раздел «Особые указания»), утомляемость. **Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы (ЩФ). **Особые указания.** **Инфузионно-зависимые, в том числе анафилактические, реакции.** Часто могут возникать тяжелые инфузионные, в том числе анафилактические, реакции. В некоторых случаях эти реакции могут приводить к летальному исходу. При развитии тяжелой инфузионно-зависимой реакции необходима немедленная и окончательная отмена препарата Эрбитукс® и проведение неотложной терапии при необходимости. Кожные реакции наблюдаются очень часто, в результате чего может потребоваться приостановка лечения или отмена. **Нарушения со стороны дыхательной системы.** Были зарегистрированы случаи интерстициальных заболеваний легких, включая летальные исходы, в большинстве случаев у пациентов из японской популяции. В случае постановки диагноза интерстициального заболевания легких Эрбитукс® должен быть отменен и назначено соответствующее лечение. **Нарушения электролитного состава сыворотки крови.** Рекомендуется определение электролитного состава сыворотки крови и коррекция электролитных нарушений до начала лечения и периодически во время лечения препаратом Эрбитукс®. При необходимости проводится соответствующая заместительная терапия. **Нейтропения и связанные с ней инфекционные осложнения.** Пациенты, получающие препарат Эрбитукс® в комбинации с химиотерапией на основе препаратов платины, имеют повышенный риск развития тяжелой нейтропении, которая может приводить к инфекционным осложнениям, в частности фебрильной нейтропении, пневмонии или сепсису. **Сердечно-сосудистые нарушения.** При лечении ПРГШ и колоректального рака отмечалось повышение частоты выраженных и в некоторых случаях фатальных нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. **Нарушение со стороны органа зрения.** При применении цетуксимаба наблюдались случаи кератита (в т.ч. язвенного). Пациентам с симптомами или признаками кератита рекомендуется консультация офтальмолога. **Колоректальный рак с мутантным типом генов RAS.** Препарат Эрбитукс® не должен применяться при лечении колоректального рака с мутантным типом генов RAS или если статус мутации генов RAS не определен. **Претензии потребителей и информация о нежелательных явлениях следует направлять по адресу:** ООО «Мерк», 115054, г. Москва, ул. Валуевая, д. 35; Тел.: +7 (495) 937 33 04; Факс: +7(495) 937 33 05, e-mail: safety@merck.ru или drugsafety.russia@merckgroup.com. CCDS 16 от 10.06.2019.