

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Herceptin 150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор  
trastuzumab

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- 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 Herceptin и за какво се използва
2. Преди да приемете Herceptin
3. Как да приемате Herceptin
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Herceptin
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HERCEPTIN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка опаковка Herceptin съдържа един флакон. Този флакон съдържа бял до бледожълт лиофилизиран (изсушен чрез замразяване) прах за концентрат за инфузионен разтвор. Лиофилизираният прах трябва да бъде разтворен и разреден преди употреба.

Herceptin съдържа активното вещество трастузумаб, което е хуманизирано моноклонално антитяло. То е подобно на антителата, образуващи се естествено от организма, които го предпазват от инфекции с вируси и бактерии. Моноклоналните антитела представляват белтъци, които специфично разпознават и се свързват с други уникални белтъци в организма, наричани антигени. Трастузумаб се свързва селективно с антиген, наречен човешки епидермален растежен фактор 2 (HER2). HER2 се намира в големи количества върху повърхността на някои ракови клетки, където стимулира техния растеж. Когато Herceptin се свърже с HER2, той спира растежа на подобни клетки.

Herceptin се предписва от лекарите за лечение на пациентки с ранен стадий на рак на млечната жлеза за прилагане след приключване на химиотерапията, за лечение на пациентки с метастазирал рак на млечната жлеза (т.е. рак на млечната жлеза, който се е разпространил извън първичния тумор) с тумори, продуциращи големи количества HER2. Използва се самостоятелно при състояния, при които другите начини на лечение са се оказали неуспешни. Използва се и в комбинация с химиотерапевтичните продукти паклитаксел или доцетаксел, като първо средство за лечение на метастазирал рак на млечната жлеза. Ако се лекувате с Herceptin с паклитаксел или доцетаксел, трябва да прочетете листовките и на тези продукти.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ HERCEPTIN

**Не приемайте Herceptin**

- ако сте алергични към трастузумаб, към миши протеини или към някоя от останалите съставки на Herceptin.
- ако имате сериозни проблеми с дишането в покой поради рак или ако се нуждаете от кислородолечение.

**Обърнете специално внимание при лечението с Herceptin**



- ако сте имали сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето или повишено кръвно налягане. Това се налага, тъй като Нерсертin може да предизвика сърдечна недостатъчност.
- ако някога сте провеждали химиотерапия с лекарство, наречено доксорубин или друго сродно на доксорубин лекарство (Вашият лекуващ лекар може да Ви консултира относно това). Тези лекарства може да увредят сърдечния мускул и да повишат риска от възникване на проблеми със сърцето при употребата на Нерсертin.
- ако имате задух. Нерсертin може да предизвика затруднения в дишането, особено когато се прилага за пръв път. Това може да е по-сериозно, ако вече имате задух.

Освен затрудненото дишане, Нерсертin може да предизвика повишена температура, студени тръпки, грипозни симптоми, подуване на лицето и устните, обрив, хрипове, нарушение на сърдечния ритъм и промени в кръвното налягане. Тези ефекти се проявят предимно по време на първата инфузия и през първите няколко часа след започване на инфузията. Понякога симптомите се появяват след повече от шест часа, след като е започнала инфузията. Понякога симптомите може да се подобрят и след това по-късно да се влошат. Ако това се случи с Вас, свържете се незабавно с лекуващия си лекар. Поради това ще бъдете под наблюдението на медицински специалист по време на инфузията и най-малко шест часа след началото на първата инфузия и два часа след началото на останалите инфузии. Ако развиете реакция, медицинският специалист ще забави или ще преустанови инфузията и може да Ви приложи лечение, за да противодейства на страничните ефекти. Много рядко при пациентки, които вече имат тежки затруднения с дишането преди лечението, е настъпвала смърт при прилагане на Нерсертin.

Вашият лекар непрекъснато ще контролира лечението Ви с Нерсертin. Лечението с Нерсертin може да засегне сърцето Ви. Поради това сърдечната Ви дейност ще бъде под наблюдение преди и по време на лечението с Нерсертin. Ако развиете някакви признаци на сърдечна недостатъчност (т.е. недостатъчно изпомпване на кръвта от сърцето), може да се наложи да преустановите лечението си с Нерсертin.

Може да са нужни до 6 месеца, за да се елиминира Нерсертin от организма Ви. Поради това трябва да кажете на лекуващия си лекар или на фармацевта, че сте се лекували с Нерсертin, ако започнете лечение с друго лекарство през 6-те месеца след спиране на лечението.

#### **Прием на други лекарства**

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

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, че сте лекувани с Нерсертin, ако започнете лечение с друго лекарство до 6 месеца след преустановяване на Нерсертin.

#### **Приложение при деца и подрастващи**

Засега приложението на Нерсертin при лица под 18 години не се препоръчва, защото няма достатъчно информация за тази възрастова група.

#### **Бременност и кърмене**

Преди да започнете лечението трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, ако считате, че сте бременна или ако възнамерявате да забременеете. В редки случаи, при бременни жени, които се лекуват с Нерсертin, е наблюдавано намаление на количеството на (амниотичната) течност, която заобикаля развиващия се плод в амниотичния сак. Вашият лекар ще Ви обясни рисковете и ползата от провеждане на лечение с Нерсертin по време на бременност.

Не кърмете по време на лечение с Нерсертin и до 6 месеца след прилагането на последната доза Нерсертin.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

Не е известно дали Нерсертин може да окаже влияние върху способността да шофирате или работите с машини. Ако обаче се появят симптоми като студени тръпки или повишена температура по време на инфузията на Нерсертин (виж 4.), не трябва да шофирате или работите с машини до отзвучаване на симптомите.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕРСЕРТИН**

### **Дозировка и честота на приложение**

Вашият лекар ще Ви предпише доза и схема на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Нерсертин зависи от телесното Ви тегло. Броят на инфузиите, които ще Ви се направят, зависи от това как отговаряте на лечението. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

При ранен стадий на рак на млечната жлеза, Нерсертин се прилага през 3 седмици. Интравенозната инфузия („на капки“) ще Ви се прилага в продължение приблизително на 90 минути.

При метастазирал рак на млечната жлеза, лечението с Нерсертин се провежда един път седмично. Той се прилага под формата на интравенозна инфузия („на капки“) от медицински специалист. Първата доза се прилага в продължение на 90 минути. Следващите дози може да се приложат за 30 минути. Вие ще бъдете под наблюдение известно време след края на всяка инфузия (виж 2. „Обърнете специално внимание при лечението с Нерсертин“).

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Нерсертин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от тях могат да бъдат сериозни и да доведат до приемането Ви в болница.

По време на инфузия с Нерсертин може да се появят студени тръпки, висока температура и други грипоподобни симптоми. Те са много чести (над 10 от 100 пациентки). Те предимно съпровождат първата инфузия и са временни. Други симптоми, свързани с инфузията, са: гадене, повръщане, болка, повишено мускулно напрежение и треперене, главоболие, замаяване, затруднено дишане, хрипове, високо или ниско кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм (сърцебиене, трептене на сърцето или неправилен сърдечен ритъм), подуване на лицето и устните, обрив и чувство на умора. Тези симптоми могат да бъдат сериозни, като при някои пациенти са завършили със смърт (виж 2. "Обърнете специално внимание при лечението с Нерсертин"). Ще бъдете под наблюдението на медицински специалист по време и след всяка инфузия. Ако се появи реакция, медицинският специалист ще забави или ще преустанови инфузията и може да проведе лечение, за да противодейства на страничните ефекти. След подобрене на симптомите инфузията може да продължи.

Други странични ефекти може да се развият по време на лечението с Нерсертин, а не само във връзка с инфузията. Понякога може да възникнат проблеми от страна на сърцето и те може да са сериозни. Те включват отслабване на сърдечния мускул с възможност от поява на сърдечна недостатъчност, възпаление на обвивката на сърцето (перикардит) и нарушения на сърдечния ритъм. Вашият лекар ще проследява редовно сърцето Ви по време на лечението, но Вие трябва да уведомите незабавно лекаря, ако почувствате затруднено дишане (включително и затруднено дишане през нощта), кашлица, задръжка на течности (подуване) в краката или ръцете, или сърцебиене (трептене на сърцето или неправилен сърдечен ритъм).

Други много чести странични ефекти при лечение с Нерсертин, които се наблюдават при повече от 10 от 100 пациентки, са: диария, слабост, кожни обриви, болка в гърдите, коремна болка, ставна болка и мускулна болка.

Други чести странични ефекти на Нерсертин, наблюдавани при по-малко от 10 от 100 пациентки са: алергични реакции, отклонения в броя кръвни клетки (анемия, нисък брой тромбоцити и



бели кръвни клетки), запек, киселини (диспепсия), инфекции, включително на пикочния мехур и кожни инфекции, херпес зостер, възпаление на гърдите, възпаление на панкреаса или черния дроб, бъбречни увреждания, повишен мускулен тонус/напрежение (хипертония), тремор, изтръпване или мравучкане на пръстите на ръцете и краката, увреждане на ноктите, опадане на косата, нарушен сън (безсъние), сънливост (сомнолентност), кървене от носа, акне, сърбеж, сухота в устата и суха кожа, сухи или сълящи очи, изпотяване, чувство за слабост и неразположеност, тревожност, депресия, промяна в мисленето, замаяност, загуба на апетит, загуба на тегло, променен вкус, астма, белодробни увреждания, болка в гърба, болка във врата, костна болка, спазми на долните крайници, хемороиди, кръвонасядания и артрит.

Някои от страничните ефекти, които получавате, може да се дължат и на основното заболяване – рак на млечната жлеза. Ако се лекувате с Нерсептин в комбинация с химиотерапия, някои от тях може да се дължат също и на химиотерапията.

Ако получите някои нежелани реакции, споменати в тази листовка, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА NERCEPTIN

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8°C).

Не използвайте Нерсептин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона (EXP).

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Нерсептин

- Активната съставка е трастузумаб. Всеки флакон съдържа 150 mg трастузумаб.
- Другите съставки са L-хистидин хидрохлорид, L-хистидин,  $\alpha,\alpha$ -трехалоза дихидрат, полисорбат 20.

### Как изглежда Нерсептин и какво съдържа опаковката

Нерсептин 150 mg  
Прах за концентрат за инфузионен разтвор  
Трастузумаб

### Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България

### Производител

*Roche Pharma* AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно одобрение на листовката



-----

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

Винаги съхранявайте това лекарство в затворена оригинална опаковка при температура 2 -8°C в хладилник. Флакон Негсертип, разтворен в стерилна вода за инжекции (не е приложена), е стабилен в продължение на 48 часа при 2 - 8°C след приготвяне и не трябва да се замразява.

Трябва да се използва подходяща асептична техника. Всеки флакон Негсертип се разтваря в 7,2 ml стерилна вода за инжекции (не е приложена). Използването на други разтворители трябва да се избягва. Така се получава 7,4 ml разтвор за еднократно приложение, съдържащ приблизително 21 mg/ml трастузумаб. Допълнителен обем от 4 % дава възможност от всеки флакон да се изтегли отразената на етикета доза от 150 mg.

По време на приготвянето, трябва да се внимава при използването на Негсертип. Прекомерното образуване на пяна по време на разтваряне или разклащането на разтворения Негсертип, може да предизвика проблеми, свързани с количеството Негсертип, което може да бъде изтеглено от флакона.

**Инструкции за разтваряне:**

- 1) Като използвате стерилна спринцовка, бавно инжектирайте 7,2 ml стерилна вода за инжекции във флакона, съдържащ лиофилизиран Негсертип, насочвайки струята в лиофилизата.
- 2) Леко завъртете флакона, за да подпомогнете разтварянето. **НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ!**

При разтваряне на продукта наличието на малко пяна не е необичайно. Оставете флакона за около 5 минути. Разтвореният Негсертип е безцветен до бледожълт прозрачен разтвор и по принцип в него не трябва да има видими частици.

Определете количеството необходим разтвор:

- въз основа на натоварваща доза трастузумаб от 4 mg/kg телесно тегло или последваща седмична доза трастузумаб от 2 mg/kg телесно тегло:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{Телесно тегло (kg)} \times \text{доза (4 mg/kg натоварваща или 2 mg/kg поддържаща)}}{21 \text{ (mg/ml, концентрация на разределения разтвор)}}$$

- въз основа на натоварваща доза трастузумаб от 8 mg/kg телесно тегло или последваща 3-седмична доза трастузумаб от 6 mg/kg телесно тегло:

$$\text{Обем (ml)} = \frac{\text{Телесно тегло (kg)} \times \text{доза (8 mg/kg натоварваща или 6 mg/kg поддържаща)}}{21 \text{ (mg/ml, концентрация на разределения разтвор)}}$$

Подходящото количество разтвор трябва да се изтегли от флакона и да се прибави към инфузионния сак, съдържащ 250 ml 0,9 % разтвор на натриев хлорид. Да не се използва с глюкоза-съдържащи разтвори. Сакът трябва леко да се обърне, за да се размеси разтворът, като се избягва образуването на пяна. Преди прилагане парентералните разтвори трябва да се прегледат визуално за наличие на твърди частици и промяна на цвета. След като се приготви, инфузията трябва да се приложи незабавно. Ако е разредена асептично, може да бъде съхранявана 24 часа (да не се съхранява над 30°C).

