

Упатство за пациентот
ЕРБИТУКС 5 mg/ml, раствор за инфузија
Активна супстанца : цетуксимаб

Внимателно прочитајте го ова упатство целосно пред да почнете да го користите лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе биде потребно да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар.
- Доколку ви се јават несакани дејства известете го Вашиот лекар. При тоа се вклучени и несакани дејства кои можеби не се внесени во ова упатство. Види дел 4.

Ова упатство за пациентот содржи:

1. Што е **ЕРБИТУКС** и за што се употребува?
2. Што треба да знаете пред да го употребите **ЕРБИТУКС**
3. Како да го употребувате **ЕРБИТУКС**
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на **ЕРБИТУКС**
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Ербитукс и за што се употребува

Што е Ербитукс

Ербитукс содржи цетуксимаб, моноклонално антитело. Моноклоналните антитела се протеини кои специфично ги препознаваат и се врзуваат за други уникатни протеини наречени антигени. Цетуксимаб се врзува за рецепторот за епидермален фактор на раст (EpidermalGrowthFactorReceptor -EGFR), антиген кој се наоѓа на површината на некои канцер клетки. EGFR активира гени наречени RAS. RAS игра важна одлука во патот на EGFR - комплексна каскада од сигнали која е вклучена во развојот и прогресијата на канцерот. Како резултат на ова поврзување, канцер клетка веќе не може да ги добива пораките кои и се потребни за раст, напредок или метастазирање.

За што се употребува Ербитукс

Ербитукс се употребува за третман на два вида на канцер

- Метастатски канцер на дебелото црево. Кај овие пациенти, Ербитукс се користи сам или во комбинација со други анти-канцер лекови.
- Одреден тип на канцер на главата и вратот (канцер на сквамозни клетки). Кај овие пациенти Ербитукс се користи во комбинација со радијациона терапија или со други антиканцер лекови.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Ербитукс

Не го користете Ербитукс

Не користете Ербитукс доколку сте имале тешка хиперсензитивна (алергиска) реакција на цетуксимаб.



Пред почетокот на третман за метастатски канцер на добелото црево вашиот лекар ќе ги тестира Вашите канцер клетки дали содржат нормална (wild-type) или мутантна форма на RAS. Доколку Вашите канцер клетки ја содржат мутантната форма на RAS не смеете да примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови кои содржат оксалиплатин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар, пред да го употребите Ербитукс, доколку некоја од следниве информации Ви е нејасна.

Ербитукс може да предизвика несакани дејства поврзани со инфузијата. Таквите реакции може да се алергиски по природа. Ве молиме прочитајте "дејства поврзани со инфузијата" во делот 4 за повеќе детали, бидејќи тие може да имаат сериозни последици, вклучувајќи и живото-загрозувачки состојби. Овие несакани дејства вообичаено се јавуваат за време на 0, до 1 час по завршувањето, или понекогаш после одреден период. За да ги препознаете раните знаци на несаканите дејства кондиција мора да Ви се проверува редовно додека ја примате секоја инфузија со Ербитукс и најмалки 1 час потоа. Поголема е веројатноста да доживеете сериозна алергиска реакција доколку сте алергични на црвено месо, гризнување од крлежи или имате позитивни резултати за одредени антитела (се гледа со посебен тест). Вашиот лекар ќе ги дискутира соодветните мерки со вас.

Ербитукс може да предизвика несакани дејства на кожата. Вашиот лекар ќе ви каже доколку ви бидат потребни превентивни мерки или некој ран третман.

Ве молиме прочитајте го и делот Несакани дејства поврзани со кожата во делот. 4 за повеќе детали, бидејќи некои кожни реакции иммаат сериозни последици за Вас, вклучувајќи и некои животозагрозувачки состојби.

Доколку имате срцеви проблеми, Вашиот лекар ќе разговара со Вас, дали може да го примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови, особено доколку имате над 65 години. Ербитукс може да предизвика несакани дејства на очите. Ве молиме известете го Вашиот лекар доколку имате акутна појава или влошување на проблеми со очите како што се заматен вид, болка во очите, црвенило во очите и/или сериозно суви очи, доколку сте имале такви проблеми и претходно или доколку користите контактни леќи. Вашиот лекар ќе дискутира со вас дали е потребно да се консултирате со специјалист.

Доколку го примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови кои содржат платина, поголема е веројатноста дека бројот на белите крвни клетки ви е намален. Затоа вашиот лекар ќе прави проверки на крвта и општата состојба, барајќи знаци на инфекција (види и "Несакани дејства во комбинација со други антиканцер терапии" во делот 4).

Доколку го примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови, како што се флуирипиримидините, поголема е веројатноста да ви се јават срцеви проблеми кои може да бидат и животозагрозувачки. Вашиот лекар ќе разговара со вас доколку ви е потребен некој особен надзор (види и "Несакани дејства во комбинација со други антиканцер терапии" во делот 4).

Деца и адолесценти

Нема релевантна употреба на Ербитукс кај деца или адолесценти.

Другите лекови и Ербитукс

Кажете му на вашиот лекар доколку примате, сте примале неодамна или планирате да примате било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепта.



Бременост

Известете го лекарот доколку сте бремена или доколку не користите соодветна контрацепција (разговарајте со Вашиот лекар доколку не сте сигурни). Вашиот лекар ќе ги дискутира со вас сите ризици и предности од користење на Ербитукс во вакви ситуации.

Доење

Немојте да го доите своето бебе додека примате терапија со Ербитукс и до два месеци по последната доза.

Управување со возила и машини

Немојте да возите или да користите било какви алати или машини доколку почувствувате симптоми поврзани со терапијата, кои влијаат на вашата способност да се концентрирате и да реагирате.

3. Како да го употребувате Ербитукс

Вашата терапија со Ербитукс треба да ја надгледува лекар искусен во употребата на антиканцер лекови. За време на секоја инфузија и најмалку 1 час потоа, редовно ќе ви се вршат проверки за рани знаци на можни несакани дејства поврзани со инфузијата.

Пред-медикација

Пред примањето на првата доза, ќе ви биде даден антиалергиски лек со цел да се намали ризикот од алергиска реакција. Вашиот лекар ќе одлучи дали таквата предмедикација е потребна за следните дози.

Дозирање и администрација

Ербитукс вообичаено се дава со венска инфузија (давана со капалка) еднаш неделно. Вашиот лекар ќе ја пресмета точната доза на Ербитукс за Вас, бидејќи таа зависи од вашата телесна површина. Првата доза (400 mg/m^2 телесна површина) се дава за период од приближно 2 часа. Секоја наредна доза (250 mg/m^2) се дава за приближно 1 час. Ербитукс не смее да се дава со брзина поголема од 10 mg/минута .

Детални упатства за вашиот лекар или медицинска сестра за тоа како треба да се подготви инфузијата со Ербитукс се вклучени на крајот од ова упатство (види дел "Инструкции за ракување").

Траење на терапијата

Ербитукс вообичаено се инфундира еднаш неделно. Траењето на терапијата може да варира зависно од вашата болест како и од личност до личност, и затоа вашиот лекар ќе ве извести колку долго ќе треба да го примате Ербитукс.

Комбинација со други антиканцер терапии

Доколку го примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови, другите лекови мора да се даваат најмалку 1 час после крајот на инфузијата со Ербитукс. Доколку го примате Ербитукс во комбинација со терапија со зрачење, третманот со Ербитукс вообичаено се започнува една недела пред терапијата со зрачење.



Доколку имате дополнителни прашања за користењето на овој лек, консултирајте се со вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај секој.

Главното несакано дејство на Ербитукс се несаканите дејства поврзани со инфузијата и несаканите дејства поврзани со кожата.

Несакани дејства поврзани со инфузијата

Повеќе од 10 од 100 пациенти имаат веројатност дека ќе доживеат несакани дејства поврзани со инфузијата; кај повеќе од 1 од 100 пациенти тие несакани дејства веројатно ќе бидат сериозни. Таквите реакции може да бидат од алергиска природа. Тие нормално се јавуваат за време на инфузијата, во рок од 1 час по инфузијата, или понекогаш и по овој период.

Слаби до умерени несакани дејства поврзани со инфузијата вклучуваат:

- Покачена температура
- Треска
- Вртоглавица
- Потешкотии со дишењето

Доколку се појават овие симптоми Ве молиме информирајте го вашиот лекар во најкус можен рок. Вашиот лекар може да земе во обзир намалување на брзината на инфузијата на Ербитукс за да ги намали симптомите.

Сериозни несакани дејства поврзани со инфузијата вклучуваат:

- Сериозни потешкотии со дишењето кои се развиваат многу брго
- Осип
- Губење на свест
- Болки во градите (симптом на несакано дејство на Вашето срце)

Доколку се појават вакви симптоми, веднаш разговарајте со вашиот лекар. Овие несакани дејства може да имаат сериозни последици, во ретки случаи вклучено и животозагрозувачки состојби, и бараат итно внимание. Терапијата со Ербитукс мора да се прекине.

Несакани дејства поврзани со кожата

Повеќе од 80 од 100 пациенти веројатно ќе доживеат некои несакани дејства поврзани со кожата. Кај околу 15 од 100 пациенти овие несакани дејства ќе бидат сериозни. Повеќето од овие несакани дејства се јавуваат за време на првите три недели од терапијата. Вообичаено ги снемума со време по крајот на терапијата со Ербитукс.

Главни несакани дејства на кожата се:

- Промени на кожата налик на акни
- Чешање
- Сува кожа
- Лупење
- Прекумерен раст на влакна
- Нарушувања на ноктите, на пр. Воспаление на коренот на ноктот



Во многу ретки случаи (може да се јават кај 1 во 10,000 луѓе) пациентите може да доживеат плускавци или лупење на кожата, што може да укажува на сериозна кожна реакција наречена "Стивен-Џонсонов синдром". **Доколку добиете вакви симптоми, веднаш обратете се на лекар**, бидејќи овие знаци може да имаат сериозни последици вклучувајќи и животозагрозувачки состојби.

Доколку забележите други обемни промени на кожата, ве молиме известете го вашиот лекар во најкус рок, можеби треба да се промени дозата или времето помеѓу инфузиите. Вашиот лекар ќе одлучи дали терапијата треба да се прекине доколку кожните реакции повторно се јават после неколку редукции на дозата.

Доколку забележите дека веќе афектирани делови на вашата кожа се влошуваат, веднаш разговарајте со вашиот лекар, особено доколку истовремено искусите општи знаци на инфекција како што се покачена температура и замор. Овие знаци може да укажуваат на кожна инфекција, која може да има сериозни последици вклучувајќи живото-загрозувачки состојби.

Несакани дејства поврзани со белите дробови

Во чести случаи (може да се јави кај 1 од 100 луѓе) пациентите може да доживеат воспаление на белите дробови (наречено интерстицијална белодробна болест), кое може да има сериозни последици вклучувајќи живото-загрозувачки состојби.

Доколку забележите симптоми како појава или влошување на потешкотии со дишењето, веднаш разговарајте со вашиот лекар, особено доколку истовремено ви се јави кашлица или покачена температура. Вашиот лекар ќе одлучи дали терапијата треба да се прекине.

Други несакани дејства

Многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 од 10 луѓе)

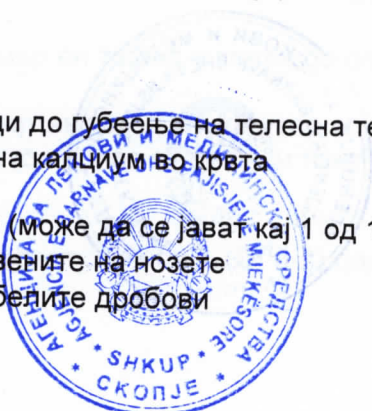
- Воспаление на внатрешната обвивка на цревата, устата и носот (во некои случаи сериозно), што може да доведе до крварење од носот кај некои пациенти
- Намалување на нивоата на магнезиум во крвта
- Покачување на нивоата на некои црнодробни ензими во крвта

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 луѓе)

- Главоболка
- Замор
- Иритација или црвенило на окото
- Дијареа
- Недостаток на течности како резултат на дијареа или намален внес на течности
- Чувство на мачнина
- Повраќање
- Загуба на апетит, која води до губење на телесна тежина
- Намалување на нивоата на калциум во крвта

Невообичаени несакани дејства (може да се јават кај 1 од 100 луѓе)

- Згрутчување на крвта во вените на нозете
- Згрутчување на крвта во белите дробови



- Воспаление на очните капаци и предниот дел на окото

Несакани дејства со непозната фреквенција (не може да се процени од достапните податоци)

- Воспаление на мозочните обвивки (асептичен менингитис)

Несакани дејства во комбинација со други антиканцер третмани

Доколку го примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови, некои од несаканите дејства кои ќе ви се јават може да се должат на употребата на комбинацијата или на другите лекови. Затоа Ве молиме да ги прочитате и упатствата на другите лекови.

Доколку го примате Ербитукс во комбинација со други антиканцер лекови кои содржат платина, поголема е можноста дека ќе ви се намали бројот на бели крвни клетки. Тоа може да доведе до инфекциски компликации вклучувајќи и животозагрозувачки состојби, особено доколку ви се јават кожни реакции, воспаление на внатрешните обвивки на цревата и устата или пролив.

Затоа доколку Ви се јават општи знаци на инфекција како што се покачена температура и замор, Ве молиме Веднаш обратете се на лекар.

Доколку го примате Ербитукс во комбинација со антиканцер лекови кои содржат флуоропиримидини, поголема е веројатноста да доживеете некои од следните несакани дејства кон тој лек:

- Болки во градите
- Срцев удар
- Срцева слабост
- Црвенило и отоци на дланките и на стапалата од кои може да се лупи кожата (синдром на дланка-стапало)

Доколку примате Ербитукс комбинирано со терапија со зрачење, некои несакани дејства кои може да се јават поврзани со оваа комбинација се:

- Воспаление на внатрешните обвивки на цревата и на устата
- Кожни реакции типични за терапија со зрачење
- Потешкотии при голтање
- Намален број на бели крвни клетки

Пријавување на несакани дејства

Доколку Ви се јават некои несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар. Во тоа се вклучени и било кои несакани дејства кои не се набројани во ова упатство.

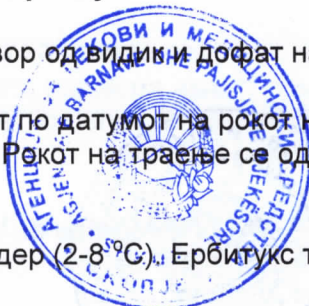
Можете и самите да го пријавите несаканото дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца.

5. Начин на чување на Ербитукс

Чувајте го лекот надвор од видик и дофат на деца.

Не го користете лекот по датумот на рокот на траење означен на пакувањето после ознаката EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во фрижидер (2-8°C). Ербитукс треба да се употреби веднаш по отварањето.



6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи пакувањето на Ербитукс

- Активната супстанца е цетуксимаб.
Секој ml од растворот содржи 5 mg цетуксимаб
Секоја вијала од 20 ml содржи 100 mg цетуксимаб
- Други состојки се : натриум хлорид, глицин, полисорбат 80, монохидрат на лимонска киселина, натриум хидроксид и вода за инјекции

Како изгледа пакувањето на Ербитукс и што содржи

Ербитукс 5 mg/ml раствор за инфузија е пакуван во вијала од 20 ml.
Секое пакување содржи 1 вијала.

Начин на издавање на лекот.

Лекот се употребува само во здравствена установа.

Број на Одобрение за ставање на лек во промет:

Носител на Одобрение за ставање во промет

Варус дооел, ул.Скупи бр 57, Скопје, Македонија

Производител

Merck Healthcare KGaA - Дармштадт, Германија

Последна ревизија на упатството: **Јануари, 2020 година**



Следните информации се наменети само за медицински и здравствени професионалци

Инструкции за ракување

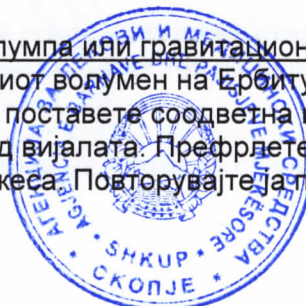
Ербитукс може да се администрира со гравитациона капалка, инфузиона пумпа или шприц пумпа. Бидејќи Ербитукс е компатибилен само со стерилен раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјекции, не смее да се меша со други медицински производи кои се наменети за интравенска апликација. Мора да се користи посебна инфузиска линија за аплицирање на инфузијата, и цевката треба да се промие со стерилен раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјекции на крајот на инфузијата.

Ербитукс е компатибилен

- Со полиетиленски (PE), етил винил ацетатни (EVA) или поливинил хлоридни (PVC) кеси за инфузија,
- Со полиетиленски (PE), полиуретански (PUR), етил винил ацетатни (EVA), полиолефински термопластични (TP) или поливинил хлоридни (PVC) инфузиски сетови,
- Со полипропиленски (PP) шприцови за шприц пумпа

Ербитукс 5 mg/ml е хемиски и физички стабилен до 48 часа на 25° C, доколку растворот е подготвен како што е опишано подолу. Меѓутоа, бидејќи не содржи било какви антимикуробни презервативи или бактериостатски агенси, треба веднаш да се употреби. Мора да се внимава да се осигура асептично ракување при подготовката на инфузијата. Ербитукс 5 mg/ml мора да се подготви на следниот начин:

- За администрација со инфузиона пумпа или гравитациона капалка (дилуиран со стерилен раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%)): Земете инфузиска кеса со соодветна големина на стерилен раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%). Пресметајте го потребниот волумен од Ербитукс. Одстранете соодветен волумен од растворот на натриум хлорид од инфузиската кеса, користејќи соодветен стерилен шприц со соодветна игла. Земете соодветен стерилен шприц и прицврстете соодветна игла. Извлечете го потребниот волумен на Ербитукс од вијалата. Префрлете го Ербитукс во подготвената инфузиска кеса. Повторувајте ја процедурата додека не го постигнете пресметаниот волумен. Поврзете ја инфузиската линија и поминете ја со растворот на Ербитукс пред да ја започнете инфузијата. Користете гравитациона капалка или инфузиска пумпа за администрација. Првата доза е $400\text{mg}/\text{m}^2$ на телесна површина и се дава во период од приближно 2 часа. Секоја следна доза е $250\text{mg}/\text{m}^2$ на телесна површина инфундрана во текот на приближно 1 час. Ербитукс не смее да се инфундира со брзина поголема од 10 mg/минута.
- За администрација со инфузиона пумпа или гравитациона капалка (не дилуиран): Пресметајте го потребниот волумен на Ербитукс. Земете соодветен стерилен шприц (минимум 50 ml) и поставете соодветна игла. Извлечете го потребниот волумен на Ербитукс од вијалата. Префрлете го Ербитукс во стерилен евакуиран контејнер или кеса. Повторувајте ја процедурата додека не



го постигнете пресметаниот волумен. Поврзете ја инфузиската линија и поминете ја со Ербитукс пред да ја започнете инфузијата. Првата доза е $400\text{mg}/\text{m}^2$ телесна површина и се дава во период од приближно 2 часа. Секоја следна доза е $250\text{mg}/\text{m}^2$ телесна површина инфундрана во текот на приближно 1 час. Ербитукс не смее да се инфундира со брзина поголема од 10 mg/минута.

- За администрација со шприц пумпа: Пресметајте го потребниот волумен на Ербитукс. Земете соодветен стерилен шприц и поставете соодветна игла. Извлекете го потребниот волумен на Ербитукс од вијалата. Одстранете ја иглата и ставете го шприцот во шприц пумпата. Поврзете ја инфузиската линија на шприцот и започнете ја инфузијата откако претходно ќе ја поминете со Ербитукс или стерилен раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%). Повторувајте ја процедурата додека не го постигнете пресметаниот волумен. Првата доза е $400\text{mg}/\text{m}^2$ телесна површина и се дава во период од приближно 2 часа. Секоја следна доза е $250\text{mg}/\text{m}^2$ телесна површина инфундрана во текот на приближно 1 час. Ербитукс не смее да се инфундира со брзина поголема од 10 mg/минута.

Варус дооел, Скопје
Октомври, 2019 година

