

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фесго[®], 600 мг+600 мг/10 мл, раствор для подкожного введения

Фесго[®], 1200 мг+600 мг/15 мл, раствор для подкожного введения

Действующие вещества: пертузумаб + трастузумаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фесго[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фесго[®].
3. Применение препарата Фесго[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фесго[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фесго[®], и для чего его применяют

Препарат Фесго[®] содержит действующие вещества пертузумаб и трастузумаб и относится к препаратам, называемым противоопухолевыми средствами, антителами моноклональными.

Показания к применению

Ранний рак молочной железы

Препарат Фесго[®] показан к применению в комбинации с химиотерапией:

- в качестве неoadъювантной терапии у взрослых пациентов с HER2-положительным местно-распространенным, отечно-инфильтративным или ранним раком молочной железы с высоким риском рецидива;
- в качестве адъювантной терапии у взрослых пациентов с HER2-положительным ранним раком молочной железы с высоким риском рецидива.

Метастатический рак молочной железы

Препарат Фесго® показан к применению в комбинации с доцетакселом у взрослых пациентов с HER2-положительным метастатическим или местно-рецидивирующим, неоперабельным раком молочной железы при отсутствии ранее проводимой HER2 специфичной терапии или химиотерапии по поводу метастатического заболевания.

Помимо препарата Фесго® Вы также будете получать препараты для проведения химиотерапии. Информация о данных препаратах приведена в соответствующих листках-вкладышах. Вы можете попросить лечащего врача или медицинскую сестру предоставить Вам информацию о других препаратах.

Как работает препарат Фесго®

Препарат Фесго® опознает и прикрепляется к мишеням под названием рецептор человеческого эпидермального фактора роста 2 типа (HER2), которые в больших количествах находятся на поверхности некоторых раковых клеток, стимулируя их рост. Препарат Фесго® прикрепляется к раковым клеткам с HER2 и может замедлить, остановить рост раковых клеток или убить их.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фесго®

Противопоказания

Не применяйте препарат Фесго®:

- если у Вас аллергия на пертузумаб, трастузумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фесго® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Дисфункция левого желудочка сердца (проблемы с сердцем)

Применение препарата Фесго® может оказывать влияние на сердце.

Обязательно сообщите лечащему врачу или медицинской сестре перед применением препарата Фесго®, если:

- у Вас когда-либо были проблемы с сердцем (например, сердечная недостаточность, лечение серьезного нерегулярного сердцебиения, неконтролируемое высокое артериальное давление, недавний сердечный приступ (инфаркт миокарда));
- во время предыдущего лечения препаратами, содержащими трастузумаб, у Вас были выявлены проблемы с сердцем;

- Вы когда-либо применяли химиотерапевтические препараты из класса антрациклинов, например, доксорубицин или эпирубицин; данные препараты могут оказать влияние на сердце и увеличить риск возникновения проблем с сердцем при лечении препаратом Фесго®;
- Вы когда-либо получали лучевую терапию на область грудной клетки, так как это может увеличить риск возникновения проблем с сердцем.

Если что-то из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре перед применением препарата Фесго®. Также изучите раздел 4 «Возможные нежелательные реакции», в котором приведена более подробная информация о признаках проблем с сердцем, на которые следует обратить внимание.

Лечащий врач проведет диагностику работы сердца до и во время лечения препаратом Фесго®.

Если во время лечения препаратом Фесго® результаты проверки работы сердца укажут на проблемы с сердцем (снижение фракции выброса левого желудочка сердца без улучшения или с дальнейшим снижением при повторной оценке), лечащий врач рассмотрит вопрос об отмене лечения препаратом Фесго®.

Реакции, связанные с введением препарата

При применении препарата Фесго® могут возникать реакции, связанные с введением препарата.

В некоторых случаях пациенты умирали из-за развития инфузионной реакции, связанной с внутривенным введением препаратов с действующими веществами пертузумаб и трастузумаб, такими же, как у препарата Фесго®.

При этом при применении препарата Фесго®, который вводится подкожно, реакций, связанных с введением препарата, со смертельным исходом не было.

Лечащий врач или медицинская сестра будут тщательно следить за Вами на предмет развития симптомов данных реакций:

- во время введения препарата Фесго®;
- через 30 минут после первого введения препарата Фесго®;
- через 15 минут после очередного введения препарата Фесго®.

Если у Вас возникнет нежелательная реакция, связанная с введением препарата, лечащий врач может замедлить скорость введения или прервать инъекцию и провести лечебные мероприятия.

При возникновении тяжелой нежелательной реакции, связанной с введением препарата, лечащий врач может принять решение о прекращении лечения препаратом Фесго®.

В разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» приведена более подробная информация о реакциях, связанных с введением, и симптомах, на которые нужно обратить внимание, во время инъекции и после нее.

Реакции гиперчувствительности/анафилаксии

При применении препарата Фесго® могут возникать реакции гиперчувствительности/анафилаксия (более тяжелая аллергическая реакция).

Во время лечения пертузумабом и трастузумабом в формах для внутривенного введения возникали реакции гиперчувствительности/анафилаксия, некоторые из которых приводили к смерти. При этом при применении препарата Фесго® тяжелых реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию, со смертельным исходом, не было. Лечащий врач или медицинская сестра будут тщательно следить за Вами на предмет развития реакций гиперчувствительности.

В случае возникновения реакций гиперчувствительности/анафилаксии лечащий врач или медицинская сестра незамедлительно начнет соответствующие мероприятия для оказания неотложной помощи с использованием необходимых лекарственных препаратов и оборудования.

Фебрильная нейтропения (низкий уровень лейкоцитов при повышенной температуре тела)

При применении препарата Фесго® с другими препаратами для лечения рака (таксанами – препаратами для химиотерапии) повышен риск развития фебрильной нейтропении.

Обратитесь к лечащему врачу при повышении температуры тела.

Вероятность развития фебрильной нейтропении возрастает, если у Вас воспален пищеварительный тракт (например, воспаление слизистой оболочки полости рта (мукозит) или понос (диарея)). Лечащий врач при необходимости назначит Вам соответствующее лечение.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Фесго® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Фесго®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Контрацепция

Если Вы или Ваша партнерша можете забеременеть, используйте эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение 7 месяцев после последнего введения

препарата Фесго®. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о подходящих Вам способах контрацепции.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Фесго® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы забеременели во время лечения препаратом Фесго® или в течение 7 месяцев после окончания лечения, немедленно сообщите лечащему врачу. Применение препарата Фесго® во время беременности может нанести вред Вашему нерожденному ребенку.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Фесго® и, как минимум, в течение 7 месяцев после получения последней дозы (грудное вскармливание следует прекратить).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фесго® оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Если во время лечения у Вас возникают головокружение и реакции, связанные с введением препарата (симптомы описаны в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»), воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с другими механизмами до полного исчезновения данных симптомов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Фесго® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу препарата, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Фесго®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения препаратом Фесго® Вам проведут специальный тест, направленный на выявление HER2.

Поскольку помимо препарата Фесго®, который предназначен для подкожного введения, существуют препараты для внутривенного введения, которые содержат действующее вещество трастузумаб (например, трастузумаб эмтанзин или трастузумаб дерукстекан)

или пертузумаб, лечащий врач или медицинская сестра проверят этикетку на флаконе, чтобы не допустить ошибок в введении.

Лечащий врач может перевести Вас на внутривенное введение трастузумаба и пертузумаба в лекарственной форме, предназначенной для внутривенного введения (и наоборот).

Рекомендуемая доза

Препарат Фесго® вводят один раз в три недели.

Первая инъекция (нагрузочная доза)

- Вам введут 1200 мг+600 мг/15 мл препарата Фесго® подкожно в течение 8 минут. Лечащий врач или медицинская сестра проконтролируют наличие нежелательных реакций во время инъекции и в течение 30 минут после нее.
- Вам также проведут химиотерапию в зависимости от назначения лечащего врача.

Все последующие инъекции (поддерживающие дозы) при условии отсутствия тяжелых нежелательных реакций при введении первой дозы

- Вам введут 600 мг+600 мг/10 мл препарата Фесго® подкожно в течение 5 минут. Лечащий врач или медицинская сестра проконтролируют наличие нежелательных реакций во время инъекции и в течение 15 минут после нее.
- Вам также проведут химиотерапию в зависимости от назначения лечащего врача.

Для получения дополнительной информации о применении препаратов химиотерапии (которые также могут вызвать нежелательные реакции), пожалуйста, обратитесь к листкам-вкладышам этих препаратов. Если у вас возникнут вопросы по этим препаратам, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Путь и (или) способ введения

Препарат Фесго® предназначен для подкожного введения как в поликлинике, так и в стационаре врачом или медицинской сестрой.

Вам сделают подкожную инъекцию препарата в одно бедро, в следующий раз – в другое.

В дальнейшем Вы будете получать инъекции попеременно в разные бедра.

Врач или медицинская сестра проследит, что каждая инъекция ставится в новое место (на расстоянии минимум 2.5 сантиметров от предыдущего, на здоровый участок кожи и не затрагивает участки покраснения, синяков, болезненности и уплотнений).

Для подкожного введения других препаратов будут использоваться другие места введения.

Продолжительность лечения

Количество инъекций, которое Вам сделают, зависит от того, как Вы реагируете на лечение, получаете ли Вы лечение до или после операции (неoadьювантная или адьювантная терапия) или от степени распространения опухоли.

Если Вы забыли применить препарат Фесго®

Если Вы забыли или пропустили введение препарата Фесго®, как можно скорее сообщите лечащему врачу. В зависимости от того, сколько времени прошло между двумя визитами, лечащий врач определит необходимую Вам дозу. Если с момента Вашего последнего применения прошло 6 недель и более, Вам будет назначена нагрузочная (более высокая) доза препарата – 1200 мг+600 мг/15 мл.

Если Вы прекратили применение препарата Фесго®

Не прекращайте применение препарата Фесго®, пока не обсудите это с лечащим врачом. Важно, чтобы Вы получили весь курс лечения в назначенное время каждые 3 недели. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите применение препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом Фесго® могут возникнуть следующие **серьезные нежелательные реакции**, при возникновении которых следует **немедленно сообщить** своему лечащему врачу.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- Снижение количества или небольшое количество лейкоцитов в крови с повышением температуры тела, что может увеличить риск развития инфекции (фебрильная нейтропения). В некоторых случаях пациенты умирали из-за развития фебрильной нейтропении при применении препарата, содержащего то же действующее вещество, что и препарат Фесго® (пертузумаб).
- Реакции, связанные с введением, с симптомами, которые могут быть как легкими, так и более тяжелыми и могут включать в себя повышение температуры тела, озноб, головную боль. Лечащий врач или медицинская сестра может замедлить скорость инъекции, на время прекратить введение препарата или назначить дополнительные

лекарственные препараты при возникновении реакций, связанных с введением.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Аллергические реакции (гиперчувствительность, лекарственная гиперчувствительность) с симптомами, которые могут включать отек лица и горла, затруднение дыхания. В некоторых случаях пациенты умирали из-за развития реакций гиперчувствительности при применении препаратов, содержащих те же действующие вещества, что и препарат Фесго® (пертузумаб и трастузумаб).
- Проблемы с сердцем (нарушение функции (дисфункция) левого желудочка) с симптомами, которые могут включать одышку в состоянии покоя или после незначительных физических нагрузок, учащение сердечного ритма, чувство сдавленности в области грудной клетки и нехватки воздуха, отечность ног, синюшность кожных покровов, быстрая утомляемость, боль в сердце.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Анафилактические реакции (аллергические реакции немедленного типа) с симптомами, которые могут включать резкое понижение артериального давления, головокружение с резкой слабостью, обморок, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), состояние удушья. В некоторых случаях пациенты умирали из-за развития анафилактических реакций при применении препаратов, содержащих те же действующие вещества, что и препарат Фесго® (пертузумаб и трастузумаб).
- Проблемы с сердцем (застойная сердечная недостаточность) с симптомами, которые могут включать одышку, быструю утомляемость, слабость, боли в груди.

Незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом или медицинской сестрой, если Вы заметили у себя какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

Прочие нежелательные реакции

Ниже описаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся у пациентов, получавших лечение пертузумабом, трастузумабом в формах как для внутривенного, так и для подкожного введения.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- воспаление слизистых оболочек носовой полости и глотки (назофарингит);
- аномально низкая концентрация нейтрофилов в крови (нейтропения);
- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение числа эритроцитов в крови (анемия);
- снижение аппетита;

- нарушение сна (бессонница);
- ощущение онемения, покалывания или мурашек в ногах или руках; острая колющая, пульсирующая, леденящая или обжигающая боль; ощущение боли от чего-то, что не должно быть болезненным, например, легкого прикосновения; потеря способности различать изменения тепла и холода; потеря равновесия или координации (периферическая нейропатия, периферическая сенсорная нейропатия);
- головная боль;
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- головокружение;
- ощущение слабости, онемения, покалывания или мурашек, в основном в области ног (парестезия);
- повышенное слезоотделение;
- приливы жара;
- кашель;
- носовое кровотечение;
- одышка;
- понос (диарея);
- рвота;
- воспаление полости рта (стоматит);
- тошнота;
- запор;
- расстройства пищеварения (диспепсия);
- боль в животе;
- выпадение волос (алопеция);
- сыпь;
- проблемы с ногтями (патология ногтей);
- зуд;
- сухость кожи;
- боль в суставах или мышцах (артралгия или миалгия);
- боль в руках или ногах;
- воспаление слизистых оболочек;
- отек ног и/или рук (периферические отеки);
- повышенная температура тела (пирексия);
- повышенная утомляемость;

- ощущение слабости (астения);
- реакции в месте введения.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- воспаление околоногтевого валика (паронихий);
- инфекции верхних дыхательных путей (инфекции в носу, глотке, гортани и пазухах носа);
- озноб;
- боль;
- отеки.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- заболевание легких (интерстициальная болезнь легких);
- скопление жидкости вокруг легких, что вызывает трудности с дыханием (плевральный выпот).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- системная воспалительная реакция (синдром высвобождения цитокинов);
- изменения уровня определенных химических веществ в крови, вызванные быстрым распадом опухолевых клеток, что может вызвать повреждение органов, включая почки, сердце и печень (синдром лизиса опухоли).

Пациенты пожилого возраста

По сравнению с пациентами младше 65 лет, у пациентов старше 65 лет, применяющих препарат Фесго[®], возрастает риск развития следующих нежелательных реакций: снижение аппетита; снижение количества эритроцитов в крови; уменьшение массы тела; усталость; потеря или искажение вкусового восприятия (дисгевзия); чувство слабости; нарушение чувствительности; ощущение онемения, покалывания или мурашек в ногах или руках, острая колющая, пульсирующая, ледяная или обжигающая боль, ощущение боли от чего-то, что не должно быть болезненным, например, легкого прикосновения, потеря способности различать изменения тепла и холода, потеря равновесия или координации (периферическая нейропатия); снижение концентрации магния в крови (гипомагниемия); понос (диарея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-

вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/4

тел. +374 (10) 20 05 05; +374 (60) 83 00 83

e-mail: admin@pharm.am

www.pharm.am

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелди Иманова, д. 13

тел. +7 (7172) 235 135

e-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве

здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

тел. 0 800 800 26 26 «горячая линия»; +996 (312) 21 92 89

e-mail: dlsmi@pharm.kg

www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фесго®

- Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Храните препарат при температуре 2-8 °С в картонной пачке для защиты от света.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фесго® содержит

Фесго®, 600 мг+600 мг/10 мл, раствор для подкожного введения

- Действующим веществом является пертузумаб + трастузумаб. Каждый флакон раствора для подкожного введения содержит 600 мг пертузумаба и 600 мг трастузумаба в 10 мл раствора. Каждый мл раствора содержит 60 мг пертузумаба и 60 мг трастузумаба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются рекомбинантная человеческая гиалуронидаза (гНuPH20), L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, сахароза, полисорбат 20, L-метионин, вода для инъекций.

Фесго®, 1200 мг+600 мг/15 мл, раствор для подкожного введения

- Действующим веществом является пертузумаб + трастузумаб. Каждый флакон раствора для подкожного введения содержит 1200 мг пертузумаба и 600 мг трастузумаба в 15 мл раствора. Каждый мл раствора содержит 80 мг пертузумаба и 40 мг трастузумаба.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются рекомбинантная человеческая гиалуронидаза (гНuPH20), L-гистидин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, α,α-трегалозы дигидрат, сахароза, полисорбат 20, L-метионин, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Фесго® и содержимое его упаковки

Препарат Фесго® – это раствор для подкожного введения в виде прозрачной или опалесцирующей от бесцветного до слегка коричневатого цвета жидкости.

Фесго®, 600 мг+600 мг/10 мл, раствор для подкожного введения

Препарат Фесго® доступен в упаковке по 600 мг+600 мг/10 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Фесго®, 1200 мг+600 мг/15 мл, раствор для подкожного введения

Препарат Фесго® доступен в упаковке по 1200 мг+600 мг/15 мл препарата во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), укупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатым алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой.

1 флакон с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Республика Армения

ООО «Акти Групп»

0015, г. Ереван, ул. Дзорапи, д. 70/3, 4 этаж

тел. +374 (91) 79 66 88

e-mail: gayaneh.ghazaryan@gmail.com

Республика Казахстан

ТОО «Рош Казахстан»

050051, г. Алматы, Медеуский район, пр. Достык, д. 210

тел. +7 (727) 321 24 24

е-mail: kz.safety@roche.com / kaz.quality@roche.com

Кыргызская Республика

Агентский офис «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»

720055, г. Бишкек, ул. Ахунбаева 127/1, 8 этаж, каб. 808

тел. +996 (312) 29 92 92

е-mail: cholpon.galieva@gmail.com

Российская Федерация

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

тел. +7 (495) 229 29 99

www.roche.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org>.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Фесго® является готовым к использованию раствором для инъекций, который не нужно растворять в других лекарственных препаратах или смешивать.

Обращение с препаратом

Перед введением раствор препарата Фесго® следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических примесей и изменения окраски. При обнаружении механических включений или изменения окраски раствор следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

Не встряхивать.

Флакон с препаратом используется только однократно. Подготовка препарата к введению должна проводиться в асептических условиях.

Так как раствор препарата Фесго® не содержит антимиicrobialного консерванта, с микробиологической точки зрения препарат должен быть использован сразу после его переноса из флакона в шприц.

После набора раствора в шприц рекомендуется заменить иглу-переходник на закрывающий колпачок шприца во избежание высыхания раствора в игле и снижения качества лекарственного препарата. Следует наклеить на шприц отрывную часть этикетки флакона. Игла для подкожного введения должна быть присоединена к шприцу непосредственно перед введением с корректировкой объема раствора до 10 мл (600 мг пертузумаба/600 мг трастузумаба) или 15 мл (1200 мг пертузумаба/600 мг трастузумаба).

Не отмечалось признаков несовместимости препарата Фесго® с полипропиленом, поликарбонатом, полиуретаном, полиэтиленом, поливинилхлоридом и фторированным этилен-полипропиленом.

Инструкции по уничтожению неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности

Попадание лекарственного препарата в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препараты с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами.

Необходимо строго соблюдать следующие рекомендации по использованию и утилизации шприцев и расходных материалов:

- иглы и шприцы нельзя использовать повторно;
- использованные иглы и шприцы помещают в защищенный от проколов контейнер (емкость).

Уничтожение неиспользованного препарата или расходных материалов должно проводиться в соответствии с местными требованиями.