

07.10.2021

НД РБ
Perjeta BY PIL v.1.0

8834 - 2019

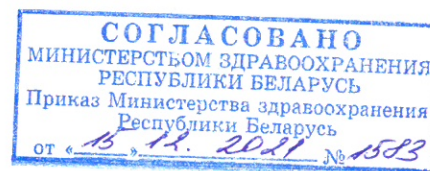
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Перьета® , 420 мг концентрат для приготовления раствора для инфузий
Пертузумаб

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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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 Перьета® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Перьета®.
3. Применение препарата Перьета®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Перьета®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. Что из себя представляет препарат Перьета® и для чего его применяют

Препарат Перьета® содержит активное вещество пертузумаб, который представляет собой белок, полученный из специфических иммунных клеток (моноклональные антитела), который прикрепляется к определенным мишеням в теле человека и раковым клеткам. Данные мишени называются рецептором человеческого эпидермального фактора роста 2 типа (HER2) и находятся в больших количествах на поверхности некоторых раковых клеток, стимулируя их рост. Препарат Перьета® прикрепляется к раковым клеткам типа HER2 и может замедлить, остановить рост раковых клеток или убить их.

Препарат Перьета® принимается для лечения взрослых с раком груди в следующих случаях:

- Если у вас HER2-положительная форма рака груди – ваш лечащий врач проведет необходимые исследования
- Если рак распространился на другие части тела, такие как легкие или печень, и не проводилось лечение противораковыми препаратами (химиотерапия) или другими препаратами, воздействующими на рецепторы HER2, и рак вернулся в молочную железу
- Если рак не распространился на другие части тела, и будет проводиться лечение перед операцией (неoadъювантная терапия)
- Если рак не распространился на другие части тела, и будет проводиться лечение после операции (адъювантная терапия)

8834 - 2019

Помимо препарата Перьета[®], вы также получите трастузумаб и другие препараты для проведения химиотерапии. Информация о данных препаратах приведена в соответствующих листовках-вкладышах. Вы можете попросить вашего лечащего врача или медицинскую сестру предоставить вам соответствующую информацию о других лекарственных препаратах.

2. О чем следует знать перед применением препарата Перьета[®]

Вам не следует применять препарат Перьета[®]

- Если у вас аллергия на пертузумаб или на любой другой ингредиент, входящий в состав данного препарата (перечислены в разделе 6).

Если это относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу или медсестре. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

Применение препарата Перьета[®] может оказать влияние на сердце. Перед началом применения препарата Перьета[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой:

- Если у вас когда-либо были проблемы с сердцем (например, сердечная недостаточность, лечение серьезного нерегулярного сердцебиения, неконтролируемое высокое кровяное давление, недавний сердечный приступ). Ваш лечащий врач проведет диагностику сердечной функции до и во время лечения препаратом Перьета[®].
- Если во время предыдущего лечения трастузумабом у вас были выявлены проблемы с сердцем;
- Если вы когда-либо принимали химиотерапевтические препараты из класса антрациклинов, например, доксорубин или эпирубин. Данные препараты могут оказать влияние на сердечную мышцу и увеличить риск возникновения нарушения функции сердца при применении препарата Перьета[®].

Если что-то из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу или медсестре. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой. Изучите раздел 4 «Возможные нежелательные реакции», в котором приведена более подробная информация о симптомах проблем с сердцем, на которые следует обратить внимание.

Другие меры предосторожности

Инфузионные реакции

При применении препарата Перьета[®] могут возникнуть инфузионные реакции, аллергические или анафилактические (более тяжелые аллергические) реакции. Ваш лечащий врач или медсестра проверят наличие нежелательных реакций во время инфузии препарата Перьета[®] и в течение 30-60 минут после нее. Если у вас возникнет нежелательная реакция, ваш лечащий врач может прекратить лечение препаратом Перьета[®]. Очень редко наблюдался летальный исход из-за развития анафилактических реакций во время инфузии Перьета[®]. В разделе 4 «Возможные нежелательные реакции» приведена более подробная информация о реакциях на инфузию препарата Перьета[®], на которые следует обратить внимание во время инфузии и после нее.

Фебрильная нейтропения (низкий уровень лейкоцитов при лихорадке)

Когда препарат Перьета® назначается с другими препаратами для лечения рака (трастузумабом и препаратами для химиотерапии), количество лейкоцитов может снизиться, и может развиться лихорадка (повышение температуры). Если у вас воспаление пищеварительного тракта (например, боль во рту или диарея), возрастает вероятность появления данной нежелательной реакции.

Диарея

Применение препарата Перьета® может вызвать сильную диарею. Пациенты старше 65 лет имеют более высокий риск появления диареи по сравнению с пациентами моложе 65 лет. Диарея - это состояние, при котором ваше тело производит более водянистый стул, чем обычно. Если при приеме препарата Перьета® у вас возникла сильная диарея, ваш лечащий врач может назначить вам противодиарейное лечение и остановить применение препарата Перьета® до тех пор, пока диарея не будет под контролем.

Применение у детей и подростков

Препарат Перьета® не следует применять для лечения пациентов в возрасте до 18 лет, поскольку исследований влияния препарата в данной возрастной группе не проводилось.

Применение у людей пожилого возраста

По сравнению с пациентами моложе 65 лет, у пациентов старше 65 лет, принимающих препарат Перьета®, возрастает риск появления нежелательных реакций, таких как снижение аппетита, уменьшение количества эритроцитов, потеря веса, чувство усталости, потеря или изменение вкуса, диарея, слабость, онемение, покалывание, в том числе в области ног и ступней.

Другие препараты и Перьета®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Перьета® проконсультируйтесь с лечащим врачом, они расскажут вам о преимуществах и рисках для вас и вашего ребенка при применении препарата во время беременности.

- Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если вы забеременели во время лечения препаратом Перьета® или в течение 6 месяцев после окончания лечения.
- Спросите своего лечащего врача о том, можно ли кормить грудью во время или после применения препарата Перьета®.

Перьета® может оказать неблагоприятное влияние на плод. Вы должны использовать эффективные способы контрацепции во время курса лечения препаратом Перьета® и в течение 6 месяцев после прекращения лечения. Обсудите со своим лечащим врачом какие противозачаточные средства будут наиболее приемлемы для вас.

Управление автомобилем и работа с механизмами

Препарат Перьета® может оказывать незначительное влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами. Однако, если вы чувствуете головокружение, инфузионные, аллергические или анафилактические реакции, не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

8834 - 2019

Натрий

Препарат Перьета® содержит менее 1 ммоль натрия в одной дозе, то есть «практически не содержит натрия».

3. Применение препарата Перьета®

Принимая данный препарат

Лечащий врач или медсестра предоставят вам препарат Перьета® в больнице или стационаре.

- Его вводят капельно в вену (внутривенная инфузия) один раз в три недели.
- Количество принимаемого препарата и продолжительность инфузии отличаются в первой и последующих дозах.
- Количество инфузий зависит от того, как вы реагируете на лечение и получаете ли вы лечение до или после операции (неoadъювантная или адъювантная терапия) или от степени распространения болезни.
- Перьета® назначается вместе с другими препаратами для лечения рака (трастузумабом и химиотерапией).

При первой инфузии

- Вам введут 840 мг препарата Перьета® в течение 60 минут. Ваш лечащий врач или медсестра проверят наличие нежелательных реакций во время инфузии и в течение 60 минут после ее.
- Вам также назначат трастузумаб и химиотерапию.

Для всех последующих инфузий, если первая инфузия была хорошо перенесена:

- Вам введут 420 мг препарата Перьета® в течение 30–60 минут. Ваш лечащий врач или медсестра проверят наличие нежелательных реакций во время инфузии и в течение 30–60 минут после ее.
- Вам также назначат трастузумаб и химиотерапию.

Для получения дополнительной информации о дозировании трастузумаба и химиотерапии (которые, как правило, могут вызывать нежелательные реакции), пожалуйста, обратитесь к листкам-вкладышам этих препаратов. Если у вас возникнут вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

Если Вы приняли препарат Перьета® больше, чем следовало

Поскольку Перьета® назначается врачом, маловероятно, что вам введут большую дозу, чем нужно. Однако, если вы беспокоитесь об этом, поговорите со своим лечащим врачом или медсестрой.

Если вы забыли принять препарат Перьета®

Если вы забыли или пропустили прием препарата, вам необходимо принять препарат Перьета® как можно скорее. Если с момента вашего последнего приема прошло 6 недель или более, вам будет назначена более высокая доза Перьета®, равная 840 мг.

Если вы прекратили применение препарата Перьета®

Вы не должны прекращать применение препарата Перьета®, предварительно не проконсультировавшись с врачом. Важно, чтобы вам были введены все необходимые инфузии.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь

к лечащему врачу или медсестре.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Регистрационный номер: РУ.РП.У.1.0

НДРБ

8834-2019

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Перьета® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Возможные серьезные нежелательные реакции: немедленно сообщите об этом врачу.

- Очень сильная или персистирующая диарея (7 и более стула в день).
- Уменьшение количества или небольшое количество лейкоцитов (показано в анализе крови), с лихорадкой или без нее, что может увеличить риск развития инфекции.
- Инфузионные реакции с симптомами, которые могут быть легкими или более серьезными и могут включать: плохое самочувствие (тошнота), лихорадку, озноб, чувство усталости, головную боль, потерю аппетита, боли в суставах и мышцах, приливы.
- Аллергические и анафилактические (более тяжелые аллергические) реакции с симптомами, которые могут включать: отек лица и горла с затруднением дыхания. Очень редко наблюдался летальный исход из-за развития анафилактических реакций во время инфузии Перьета®.
- Проблемы с сердцем (сердечная недостаточность) с симптомами, которые могут включать кашель, одышку и отек (задержка жидкости) в ногах или руках.
- Синдром лизиса опухоли (состояние, которое может возникнуть при быстрой гибели раковых клеток, вызывая изменения уровня минералов и метаболитов в крови (показано в анализе крови)). Симптомы могут включать проблемы с почками (слабость, одышка, усталость и спутанность сознания), проблемы с сердцем (трепетание сердца, учащенное или замедленное сердцебиение), судороги, рвота или диарея, покалывание во рту, руках или ногах.

Если вы заметили какие-либо нежелательные реакции их вышеперечисленных, **немедленно** сообщите об этом лечащему врачу.

Другие нежелательные реакции включают:

- Понос
- Потерю волос
- Плохое самочувствие или усталость
- Сыпь
- Воспаление пищеварительного тракта (например, боль во рту)
- Уменьшение количества эритроцитов - показано в анализе крови
- Боль в суставах или мышцах, мышечная слабость
- Запор
- Пониженный аппетит
- Потерю или изменение вкуса
- Жар
- Опухшие лодыжки или другие части тела из-за того, что ваше тело удерживает слишком много воды
- Неспособность заснуть
- Приливы

8834 - 2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

- Слабость, онемение, покалывание, в том числе в ступнях и ногах
- Носовое кровотечение
- Кашель
- Изжога
- Сухая, зудящая кожа или кожа, напоминающая акне
- Проблемы с ногтями
- Боль в горле, покраснение, болезненность или насморк, симптомы гриппа и лихорадка
- Вызывает обильное слезоотделение
- Лихорадка, связанная с опасно низким уровнем лейкоцитов (нейтрофилов)
- Боль в теле, руках, ногах и животе
- Сбивчивое дыхание
- Чувство головокружения

Часто (могут проявляться у 1 из 10 человек)

- Ощущение онемения, покалывания, в том числе в ногах или руках; резкая колющая боль, пульсация, леденящая или жгучая боль; обостренный болевой порог, например, болезненные ощущения от легкого прикосновения; снижение восприятия тепла или холода; потеря равновесия или координации
- Воспаление ногтевого ложа в месте соприкосновения ногтя и кожи
- Инфекция уха, носа или горла
- Состояние, при котором левый желудочек сердца функционально нарушен с симптомами или без них

Нечасто (могут проявляться у 1 из 100 человек)

- Симптомы со стороны грудной клетки, такие как сухой кашель или одышка (возможные признаки интерстициального заболевания легких, состояние повреждения тканей вокруг воздушных мешочков (альвеол) в легких)
- Жидкость вокруг легких вызывает затруднение дыхания

Если вы испытываете какие-либо из вышеперечисленных симптомов после прекращения лечения препаратом Перьета®, вам следует немедленно обратиться к врачу и сообщить, что вы ранее принимали данный препарат.

Некоторые нежелательные реакции могут быть вызваны раком груди. Если вы принимали Перьета® с трастузумабом и химиотерапией одновременно, некоторые нежелательные реакции могут быть вызваны другими лекарственными препаратами.

! Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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, через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Препарат Перьета® будет храниться у медицинских работников в больнице или стационаре.

- Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить флаконы в холодильнике при температуре 2°C - 8 °C.
- Не замораживать.
- Хранить в оригинальной картонной пачке для защиты от света.
- Не применяйте препарат, если вы заметили механические частицы или изменение окраски препарата во флаконе (см. раздел 6).
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Перьета® содержит:

- Активное вещество - пертузумаб. Каждый флакон содержит 420 мг пертузумаба (концентрация 30 мг/мл).
- Прочими ингредиентами являются: уксусная кислота ледяная, L-гистидин, сахароза, полисорбат 20, вода для инъекций

Внешний вид препарата Перьета® и содержимое упаковки

Перьета® - это концентрат для приготовления раствора для инфузий. Концентрат представляет собой прозрачную или опалесцирующую бесцветную или коричневатого цвета жидкость.

Препарат Перьета® поставляется во флаконах, содержащих 14 мл раствора. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

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

Производитель

Рош Диагностикс ГмбХ, Германия

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

В случае поставок и реализации на территории Республики Беларусь претензии потребителей направлять по адресу:

ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

Республика Беларусь

220030, г. Минск, ул. Свердлова, 2, 1-й этаж, помещение 20

Тел. +375 17 256 23 08; факс +375 17 256 23 06.

Email: belarus.safety@roche.com

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:

