

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Erbitux 5 mg/ml infuzinis tirpalas Cetuksimabas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Erbitux ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Erbitux
3. Kaip vartoti Erbitux
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Erbitux
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Erbitux ir kam jis vartojamas

Kas yra Erbitux

Erbitux sudėtyje yra monokloninio antikūno cetuksimabo. Monokloniniai antikūnai yra baltymai, specifiskai atpažįstantys ir prisijungiantys prie kitų specifinių baltymų, vadinamų antigenais. Cetuksimabas prisijungia prie epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (EAFR), t. y. antigeno, išsidėsčiusio tam tikrų vėžinių ląstelių paviršiuje. EAFR aktyvuoja baltymus, vadinamus RAS. RAS baltymai vaidina svarbų vaidmenį EAFR kelyje – sudėtingoje signalų perdavimo kaskadoje, dalyvaujančioje vėžio atsiradime ir progresavime. Dėl šio prisijungimo vėžio ląstelės nebegauna informacijos, reikalingos jų augimui, progresavimui ir metastazavimui.

Kam Erbitux vartojamas

Erbitux vartojamas dviejų skirtingų vėžio tipų gydymui:

- metastazavusio storosios žarnos vėžio. Šiems pacientams Erbitux vartojamas atskirai arba derinyje su kitais priešvėžiniais vaistais;
- tam tikro tipo galvos ir kaklo vėžio (plokščialąstelinio vėžio). Šiems pacientams Erbitux yra vartojamas derinyje su radioterapija arba su kitais priešvėžiniais vaistais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Erbitux

Erbitux vartoti negalima

Erbitux vartoti negalima, jeigu Jums buvo sunki padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija nuo cetuksimabo.

Prieš pradėdamas metastazavusio storosios žarnos vėžio gydymą gydytojas ištirs, ar Jūsų vėžio ląstelėse yra normali (laukinio tipo), ar mutavusi RAS forma. Jeigu vėžio ląstelėse yra mutavusi RAS forma, Erbitux vartoti kartu su kitais vaistinėmis preparatais nuo vėžio, kuriuose yra oksaliplatinos, negalima.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Erbitux, jei kas toliau pateiktoje informacijoje yra neaišku.

Erbitux gali sukelti su infuzija susijusį šalutinį poveikį. Tokios reakcijos gali būti alerginės kilmės. Daugiau informacijos rasite perskaitę 4 skyriaus dalį „Su infuzija susijęs šalutinis poveikis“, nes minėtos reakcijos gali turėti rimtų pasekmių, įskaitant pavojų gyvybei. Šis šalutinis poveikis paprastai pasireiškia infuzijos metu, 1 valandos laikotarpyje po jos arba gali pasireikšti ir po šio laikotarpio. Norėdami atpažinti tokio poveikio ankstyvus požymius, kai Jums bus atliekama Erbitux infuzija ir mažiausiai 1 valandą po jos, Jūsų būklę pastoviai tikrins. Labiau tikėtina, kad Jums pasireiškš sunkių alerginių reakcijų, jeigu esate alergiški raudonai mėšai, erkių įkandimams arba jeigu Jums tam tikrų antikūnų tyrimų rezultatai buvo teigiami (nustatoma atlikus tyrimą). Gydytojas su Jumis aptars reikiamas priemones.

Gali pasireikšti šalutinis Erbitux poveikis odai. Gydytojas su Jumis aptars, kada gali prireikti kokių nors profilaktikos priemonių ar ankstyvo gydymo. Daugiau informacijos žr. 4 skyriaus poskyryje „Šalutinis poveikis odai“, nes kai kurių odos reakcijų pasekmės gali būti sunkios, įskaitant gyvybei pavojingas būkles.

Jeigu Jūsų širdies veikla yra sutrikusi, gydytojas su Jumis aptars, ar Jums galima skirti Erbitux derinyje su kitais priešvėžiniais vaistais, ypač jeigu Jums yra 65 metai ar daugiau. Erbitux gali turėti šalutinį poveikį akims. Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškia ūmių arba sunkėjančių akių sutrikimų, pavyzdžiui, neryškus matymas, akies skausmas, akių paraudimas ir (arba) sunkus akių sausumas, jeigu Jums yra pasireiškę tokių sutrikimų praecityje arba jeigu nešiojate kontaktinius lęšius. Gydytojas aptars su Jumis, ar Jums reikia kreiptis į specialistą.

Jeigu vartojate Erbitux derinyje su priešvėžiniais vaistais, įskaitant platinos preparatus, labiau tikėtina, kad Jūsų kraujyje gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių skaičius. Todėl gydytojas nuolat tikrins Jūsų kraują ir seks bendrą būklę stebėdamas, ar nėra infekcijos požymių (taip pat žr. „Šalutinis poveikis, kai kartu naudojami kiti vėžio gydymo būdai“ 4 skyriuje).

Jeigu vartojate Erbitux derinyje su kitais priešvėžiniais vaistais, įskaitant fluoropirimidinus, labiau tikėtina, kad patirsite širdies sutrikimų, kurie gali būti pavojingi gyvybei. Gydytojas aptars su Jumis, ar Jums reikės kokios nors specialios priežiūros (taip pat žr. „Šalutinis poveikis, kai kartu naudojami kiti vėžio gydymo būdai“ 4 skyriuje).

Vaikams ir paaugliams

Erbitux nėra skirtas vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir Erbitux

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas

Pasakykite savo gydytojui, jei esate nėščia arba nenaudojate patikimų kontracepcijos priemonių (pasitarkite su savo gydytoju, jei nesate tikra). Tada gydytojas aptars su Jumis Erbitux vartojimo šiomis aplinkybėmis pavojus ir naudą.

Žindymo laikotarpis

Tuo laikotarpiu, kai Jūs gydoma Erbitux ir du mėnesius po paskutinės dozės, nežindykite kūdikio.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei jaučiate su gydymu susijusius simptomus, kurie mažina Jūsų galimybę susikaupti ir reaguoti, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

3. Kaip vartoti Erbitux

Jūsų gydymą Erbitux prižiūrės gydytojas, turintis patirtį gydant priešnavikiniais vaistais. Kiekvienos infuzijos metu ir mažiausiai 1 valandą po jos, Jūsų būklę pastoviai tikrins, ar neatsiranda ankstyvų galimų su infuzija susijusio šalutinio poveikio požymių.

Iki gydymo

Tam, kad sumažėtų alerginių reakcijų rizika, prieš pirmąją dozę Jūs gausite priešalerginių vaistų. Gydytojas nuspręs, ar toks įvadinis gydymas būtinas prieš kitas dozes.

Dozavimas ir vartojimo būdas

Erbitux infuzija į veną dažniausiai skiriama vieną kartą per savaitę (skiriama lašinė infuzija). Gydytojas apskaičiuos Jums tinkamą Erbitux dozę, nes ji priklauso nuo Jūsų kūno paviršiaus ploto. Pirmoji dozė (400 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 2 valandas ne didesniu nei 5 mg/min. greičiu. Kiekviena kita dozė (250 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 1 valandą ne didesniu nei 10 mg/min. greičiu.

Erbitux infuzijos paruošimo smulki instrukcija, skirta gydytojui arba slaugytojui, yra pateikta šio informacinio lapelio pabaigoje (žr. „Darbo su vaistiniu preparatu instrukcijos“).

Gydymo trukmė

Erbitux infuzija dažniausiai skiriama vieną kartą per savaitę. Gydymo trukmė priklausomai nuo Jūsų ligos ir priklausomai nuo asmens gali būti skirtinga, todėl gydytojas aptars su Jumis, kiek ilgai Jūs vartosite Erbitux.

Derinimas su kitais vėžio gydymo būdais

Jei Erbitux gaunate derinyje su kitais priešvėžiniais vaistais, šių vaistų negalima skirti anksčiau, nei praėjus mažiausiai 1 valandai po Erbitux infuzijos.

Jei Erbitux gaunate derinyje su radioterapija, gydymas Erbitux dažniausiai yra pradedamas vieną savaitę prieš radioterapiją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias Erbitux šalutinis poveikis yra su infuzija susijęs šalutinis poveikis ir šalutinis poveikis odai.

Su infuzija susijęs šalutinis poveikis

Daugiau nei 10 iš 100 pacientų gali patirti su infuzija susijusį šalutinį poveikį, daugiau nei 1 iš 100 pacientų šis šalutinis poveikis gali būti sunkus. Tokios reakcijos gali būti alerginės kilmės. Jos

paprastai pasireiškia infuzijos metu, 1 valandos laikotarpyje po jos arba gali pasireikšti ir po šio laikotarpio.

Lengvo ar vidutinio su infuzija susijusio šalutinio poveikio požymiai apima:

- karščiavimą;
- šaltkrėtį;
- svaigimą;
- apsunkintą kvėpavimą.

Jei tokie simptomai atsirado, kiek galima greičiau praneškite savo gydytojui. Norėdamas kontroliuoti šiuos simptomus, gydytojas gali nuspręsti sumažinti Erbitux infuzijos greitį.

Sunkaus su infuzija susijusio šalutinio poveikio požymiai apima:

- labai apsunkintą kvėpavimą, kuris greitai išsivysto;
- dilgėlinę;
- nualpimą;
- skausmą krūtinėje (šalutinio poveikio širdžiai simptomai).

Jei atsirado tokie simptomai, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Toks šalutinis poveikis gali būti labai svarbus, retais atvejais sukelti gyvybei pavojingas būkles, ir gali reikėti neatidėliotinos priežiūros. Tokiais atvejais gydymą Erbitux reikia sustabdyti.

Šalutinis poveikis odai

Daugiau nei 80 iš 100 pacientų gali patirti šalutinį poveikį odai. Apie 15 iš 100 pacientų odos reakcijos gali būti sunkios. Dauguma šio šalutinio poveikio atsiranda per pirmąsias tris gydymo savaites. Baigus gydymą Erbitux, paprastai po kurio laiko jie pranyksta.

Pagrindinis šalutinis poveikis odai apima:

- į spuogus panašų odos pažeidimą;
- niežėjimą;
- odos sausumą;
- pleiskanojimą;
- padidėjusį plaukuotumą;
- nagų pakenkimus, pavyzdžiui, nago guolio uždegimą.

Labai retais atvejais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių) pacientams gali pasireikšti odos pūslėtumas ar lupimasis, kurie gali rodyti sunkią odos reakciją, vadinamą „Stevens-Džonsono sindromą“. **Jeigu Jums atsirado šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją,** nes šie požymiai gali turėti sunkių pasekmių, įskaitant gyvybei pavojingas būkles.

Jei pastebėjote kitokį išplitusį odos pažeidimą, kiek galima greičiau praneškite savo gydytojui, nes gali tekti keisti Erbitux dozę ar laiko tarpą tarp infuzijų. Gydytojas spręs, ar sustabdyti gydymą, jei odos reakcijos atsiranda pakartotinai po kelių dozės sumažinimų.

Jei pažeistos odos vietos būklė pablogėja, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, o ypač jei Jus taip pat vargina tokie infekcijos požymiai kaip nuovargis ir karščiavimas. Šie požymiai gali rodyti odos infekciją, kuri gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant pavojų gyvybei.

Šalutinis poveikis plaučiams

Nedažnai atvejais (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) pacientams gali pasireikšti plaučių uždegimas (dar vadinamas intersticine plaučių liga), kuris gali turėti sunkių pasekmių, įskaitant gyvybei pavojingas būkles.

Jeigu pastebite simptomų, tokių, kaip kvėpavimo sutrikimų atsiradimas arba pasunkėjimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, ypač jeigu Jums taip pat pasireiškia kosulys arba karščiavimas. Gydytojas nuspręs, ar gydymą reikia sustabdyti.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- žarnų, burnos ir nosies gleivinių uždegimai (kai kuriais atvejais sunkūs), kai kuriems pacientams galintys sąlygoti kraujavimą iš nosies;
- magnio kiekio sumažėjimas kraujyje;
- tam tikrų kepenų fermentų koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- galvos skausmas;
- nuovargis;
- akies sudirgimas ir paraudimas;
- viduriavimas;
- skysčių netekimas, kuris galėjo atsirasti dėl viduriavimo arba vartojant per mažai skysčių;
- pykinimas;
- vėmimas;
- apetito netekimas, sąlygojantis svorio mažėjimą;
- kalcio kiekio sumažėjimas kraujyje.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- trombai kojų venose;
- trombai plaučiuose;
- akies voko ar akies priekinės dalies uždegimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- smegenų dangalo uždegimas (aseptinis meningitas).

Šalutinis poveikis, kai kartu naudojami kiti vėžio gydymo būdai

Jei Erbitux gaunate derinyje su kitais priešvėžiniais vaistais, kai kuris šalutinis poveikis, kurį Jūs galite patirti, galimas ir dėl derinio arba kitų vaistų. Todėl būtina prašome perskaitykite ir kitų vaistų pakuotės lapelį.

Jeigu vartojate Erbitux derinyje su priešvėžiniais vaistais, įskaitant platinos preparatus, labiau tikėtina, kad Jūsų kraujyje gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių skaičius. Todėl gali atsirasti infekcinių komplikacijų, įskaitant pavojų gyvybei, ypač tais atvejais, kai Jums pasireiškia odos reakcijos, žarnų ir burnos gleivinės uždegimas arba viduriavimas. **Todėl, jei Jus vargina tokie infekcijos požymiai kaip nuovargis ir karščiavimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

Jei Erbitux gaunate derinyje su priešvėžiniais vaistais turinčiais fluoropirimidinų, yra didesnė šio šalutinio poveikio tikimybė dėl pastarojo vaisto:

- krūtinės skausmas;
- širdies smūgis;
- širdies nepakankamumas;
- delnų arba pėdų paraudimas ir patinimas, galintis sukelti odos lupimąsi (delnų-pėdų sindromas).

Jei Erbitux gaunate kartu su radioterapija, Jūs galite patirti šalutinį poveikį, kuris taip pat gali būti susijęs su šiuo kombinuotu gydymu, pavyzdžiui:

- žarnyno ir burnos gleivinės uždegimas;
- odos reakcijos, būdingos radioterapijai;
- apsunkintas rijimas;
- baltųjų kraujo kūnelių kiekio mažėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Erbitux

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C).

Atidarius Erbitux skirtas vartoti nedelsiant.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Erbitux sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra cetuksimabas.
Kiekviename infuzinio tirpalo mililitre yra 5 mg cetuksimabo.
Kiekviename 20 ml flakone yra 100 mg cetuksimabo.
Kiekviename 100 ml flakone yra 500 mg cetuksimabo.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, glicinas, polisorbitas 80, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

Erbitux išvaizda ir kiekis pakuotėje

Erbitux 5 mg/ml infuzinis tirpalas tiekiamas flakonuose po 20 ml arba 100 ml.
Kiekvienoje pakuotėje yra po 1 flakoną.

Gali būti tiekiami ne visų dydžių flakonai.

Registruotojas

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nyderlandai

Gamintojas

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m.{mėnesio} mėn.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Erbitux galima skirti gravitacine lašeline, infuzine pompa arba švirkštine pompa. Kadangi Erbitux yra suderinamas tik su steriliu natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, jo negalima maišyti su kitais į veną leidžiamais vaistiniais preparatais. Šiai infuzijai reikia naudoti atskirą infuzinę sistemą. Infuzijos pabaigoje sistema turi būti praplauta steriliu 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu.

Erbitux 5 mg/ml suderinamas ir galima naudoti:

- polietileno (PE), etilvinilacetato (EVA) arba polivinilchlorido (PVC) maišuose;
- polietileno (PE), poliuretano (PUR), etilvinilacetato (EVA), poliolefino termoplastinėmis (TP) arba polivinilchlorido (PVC) infuzinėmis sistemomis;
- polipropileno (PP) švirkštais švirkštinei pompai.

Erbitux 5 mg/ml chemiškai ir fiziškai stabilus išlieka iki 48 valandų 25 °C temperatūroje, jei tirpalas paruoštas kaip aprašyta toliau. Tačiau, kadangi jo sudėtyje nėra jokių antimikrobinų konservantų arba bakteriostatinių medžiagų, jis skirtas vartoti nedelsiant. Ruošiant infuziją reikia užtikrinti aseptines sąlygas. Erbitux 5 mg/ml reikia ruošti taip:

- Infuzija, naudojant infuzinę pompą arba gravitacinę lašelinę (su praskiestu steriliu natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu): paimkite tinkamo dydžio infuzijos maišą su steriliaus natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu. Apskaičiuokite reikalingą Erbitux tūrį. Pašalinkite tinkamą natrio chlorido tirpalo tūrį iš infuzijos maišo su tinkamu steriliu švirkštu su tinkama adata. Paimkite tinkamą sterilų švirkštą ir pritvirtinkite atitinkamą adatą. Iš flakono ištraukite reikiamą Erbitux tūrį. Perpilkite Erbitux į paruoštą infuzijos maišą. Kartokite šią procedūrą, kol pripilsite apskaičiuotą tūrį. Prijunkite infuzinę sistemą ir, prieš pradėdant infuziją, užpildykite ją praskiestu Erbitux. Infuzijai naudokite gravitacinę lašelinę arba infuzinę pompą. Pirmoji dozė (400 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 2 valandas ne didesniu nei 5 mg/min. greičiu. Kiekviena kita dozė (250 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 1 valandą ne didesniu nei 10 mg/min. greičiu.
- Infuzija, naudojant infuzinę pompą arba gravitacinę lašelinę (neskiesta): apskaičiuokite reikalingą Erbitux tūrį. Paimkite tinkamą sterilų švirkštą (ne mažesnio kaip 50 ml tūrio) ir pritvirtinkite atitinkamą adatą. Iš flakono ištraukite reikiamą Erbitux tūrį. Perpilkite Erbitux į sterilią išsiurbto oro talpyklę ar sterilų maišelį. Kartokite šią procedūrą, kol bus suleistas apskaičiuotas Erbitux tūris. Prijunkite infuzinę sistemą ir, prieš pradėdant infuziją, užpildykite ją Erbitux. Pirmoji dozė (400 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 2 valandas ne didesniu nei 5 mg/min. greičiu. Kiekviena kita dozė (250 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 1 valandą ne didesniu nei 10 mg/min. greičiu.
- Infuzija, naudojant švirkštine pompą: apskaičiuokite reikalingą Erbitux tūrį. Paimkite tinkamą sterilų švirkštą ir pritvirtinkite atitinkamą adatą. Iš flakono ištraukite reikiamą Erbitux tūrį. Nuimkite adatą ir įstatykite švirkštą į švirkštine pompą. Sujunkite infuzinę sistemą su švirkštu ir, užpildę infuzinę sistemą Erbitux arba steriliu natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) tirpalu, pradėkite infuziją. Kartokite šią procedūrą, kol bus suleistas apskaičiuotas Erbitux tūris. Pirmoji dozė (400 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 2 valandas ne didesniu nei 5 mg/min. greičiu. Kiekviena kita dozė (250 mg/m² kūno paviršiaus ploto) suleidžiama maždaug per 1 valandą ne didesniu nei 10 mg/min. greičiu.