

## Листок-вкладыш – информация для пациента

**Кадсила® , 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

**Кадсила® , 160 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: трастузумаб эмтанзин

**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, работнику аптеки 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, работнику аптеки 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 Кадсила®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кадсила®.
3. Применение препарата Кадсила®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кадсила®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Кадсила®, и для чего его применяют**

Препарат Кадсила® содержит действующее вещество трастузумаб эмтанзин, которое состоит из двух частей, связанных между собой.

Препарат Кадсила® относится к группе препаратов, называемых противоопухолевыми средствами; моноклональные антитела и их конъюгаты с лекарственными средствами; ингибиторы HER2 (рецептор эпидермального фактора роста человека 2-го типа).

Трастузумаб – это моноклональное антитело (особый белок), которое избирательно связывается с антигеном (белком-мишенью) – рецептором эпидермального фактора роста

2 (HER2) человека. HER2 обнаруживается в больших количествах на поверхности некоторых раковых клеток, где он стимулирует их рост. Когда трастузумаб связывается с HER2, он может остановить рост раковых клеток и вызвать их гибель.

Эмтанзин включает противоопухолевое соединение, которое становится активным при проникновении препарата Кадсила® в раковые клетки.

### **Показания к применению**

#### Ранний рак молочной железы

Препарат Кадсила® в виде монотерапии показан к применению в качестве адъювантной терапии у взрослых пациентов старше 18 лет с ранним HER2-положительным раком молочной железы и инвазивной остаточной опухолью в молочной железе и/или лимфатических узлах после неoadъювантного лечения на основе таксана и HER2-таргетной терапии.

#### Метастатический рак молочной железы

Препарат Кадсила® в виде монотерапии показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет с неоперабельным местно-распространенным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы, ранее получавших лечение трастузумабом и таксаном (последовательно или в комбинации):

- пациенты должны были получить предшествующее лечение по поводу местно-распространенного или метастатического заболевания

ИЛИ

- у пациентов должно было произойти прогрессирование заболевания.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Кадсила®**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Кадсила®:**

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Кадсила® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если:

- у Вас когда-либо возникали серьезные инфузионные реакции при применении трастузумаба, характеризующиеся такими симптомами, как «приливы», озноб, повышение температуры тела, одышка, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение или резкое снижение артериального давления;

- **Вы получаете препараты, снижающие свертываемость крови** (антикоагулянты, например, варфарином, гепарином);
- **у Вас ранее были нарушения со стороны печени** – врач будет назначать Вам анализ крови, чтобы проверять функцию печени до лечения и регулярно во время лечения.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед применением препарата Кадсила®.

**Обратите внимание на нежелательные реакции.** При применении препарата Кадсила® могут возникнуть нежелательные реакции или ухудшиться текущее состояние (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции») для получения более подробной информации о нежелательных реакциях, на которые следует обратить внимание.

**Немедленно сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если во время применения препарата Кадсила® Вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций.**

#### **Проблемы с дыханием**

Препарат Кадсила® может вызывать серьезные проблемы с дыханием, такие как одышка (в состоянии покоя или при любой нагрузке) и кашель, что может являться признаком воспаления легких, которое может быть серьезным и даже привести к смертельному исходу. Если у Вас возникнет заболевание легких, лечащий врач может прекратить лечение препаратом Кадсила®.

#### **Нарушения со стороны печени**

Препарат Кадсила® способен вызывать воспаление или повреждение клеток печени, что может помешать нормальной работе печени. Воспаленные или поврежденные клетки печени могут выделять в кровь определенные вещества (ферменты печени) в количестве, превышающем норму, что приводит к повышению активности ферментов печени. В большинстве случаев это будет происходить бессимптомно. Иногда наблюдаются симптомы, например, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха). Врач будет назначать Вам анализ крови, чтобы проверить функцию печени до лечения и регулярно во время лечения. Еще одно редкое отклонение, которое может возникать в печени, – это заболевание, известное как узловая регенеративная гиперплазия. Это заболевание вызывает изменение структуры печени и может изменить ее работу, что со временем может привести к появлению таких симптомов, как ощущение вздутия или отек живота из-за скопления жидкости или кровотечения из пораженных кровеносных сосудов в пищеводе или прямой кишке.

#### **Нарушения со стороны сердца**

Препарат Кадсила® может ослабить сердце. При слабости сердца у пациентов могут возникать такие симптомы, как одышка в состоянии покоя или во сне, боль в груди, отек ног или рук, а также ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения. Врач будет проверять работу Вашего сердца до начала лечения и регулярно во время лечения. Вы должны немедленно сообщить своему врачу, если заметите какой-либо из вышеперечисленных симптомов.

### **Инфузионные или аллергические реакции**

Препарат Кадсила® может вызывать «приливы», озноб, повышение температуры тела, затрудненное дыхание, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, внезапный отек лица, языка или проблемы с глотанием во время инфузии или после инфузии в первый день лечения. Лечащий врач или медицинская сестра проверят, есть ли у Вас какие-либо из этих нежелательных реакций. Если у Вас разовьется подобная реакция, они замедлят или остановят инфузию и начнут лечение, чтобы ее устранить. Инфузию можно продолжить после ослабления симптомов этих нежелательных реакций.

### **Кровотечения**

Препарат Кадсила® может снизить число тромбоцитов в крови. Тромбоциты способствуют свертыванию крови, поэтому у Вас может неожиданно возникнуть синяк или кровотечение (например, кровотечение из носа, кровоточивость десен). Лечащий врач будет регулярно проводить анализ крови с целью обнаружения снижения числа тромбоцитов. Вы должны немедленно сообщить лечащему врачу, если заметите неожиданное возникновение синяков или любые кровотечения.

### **Нарушения со стороны нервной системы**

Препарат Кадсила® может повреждать нервы. Вы можете испытывать покалывание, боль, онемение, зуд, мурашки, пощипывание в кистях рук и ступнях. Лечащий врач будет контролировать Ваше состояние на предмет признаков и симптомов нарушений со стороны нервной системы.

### **Реакция в месте инъекции**

Если во время инфузии у Вас возникнет ощущение жжения, чувство боли или болезненность в месте инфузии, это может указывать на то, что препарат Кадсила® вытекает из кровеносных сосудов. Немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. Если препарат Кадсила® вытечет из кровеносных сосудов, то в месте инфузии у Вас могут возникнуть усиление боли, изменение окраски кожи, волдыри и отслойка кожи (некроз кожи) через несколько дней или недель после инфузии.

### **Дети и подростки**

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

### **Другие препараты и препарат Кадсила®**

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

В частности, сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете любой из перечисленных лекарственных препаратов:

- варфарин, ацетилсалициловая кислота для снижения свертываемости крови и предотвращения образования тромбов;
- кетоконазол, итраконазол или вориконазол для лечения грибковых инфекций;
- антибиотики кларитромицин или телитромицин для лечения инфекций;
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир или саквинавир для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ);
- нефазодон для лечения депрессии.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой перед применением препарата Кадсила®.

### **Контрацепция**

Если Вы женщина, которая может забеременеть, используйте надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Кадсила®. Проконсультируйтесь с врачом относительно оптимального метода контрацепции.

Вы должны продолжать использовать контрацепцию в течение, как минимум, 7 месяцев после введения последней дозы препарата Кадсила®. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем прекратить использование контрацепции.

Пациентам мужского пола и их партнершам также следует применять надежные методы контрацепции.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Не применяйте препарат Кадсила® во время беременности, поскольку это может нанести вред Вашему нерожденному ребенку.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы забеременеете во время лечения препаратом Кадсила®.

Следует избегать грудного вскармливания во время лечения препаратом Кадсила® и в течение 7 месяцев после введения последней дозы препарата Кадсила®. Неизвестно, проникают ли компоненты препарата Кадсила® в грудное молоко. Обсудите это с лечащим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не ожидается, что препарат Кадсила® будет оказывать влияние на способность управлять автомобилем, ездить на велосипеде, использовать инструменты или механизмы. Если у Вас «приливы», приступы дрожи, повышение температуры тела, затрудненное дыхание, низкое артериальное давление или учащенное сердцебиение (инфузионная реакция), нечеткость зрения, усталость, головная боль или головокружение, не садитесь за руль, не ездите на велосипеде, не используйте инструменты или механизмы до тех пор, пока эти реакции не прекратятся.

### **Препарат Кадсила® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (или 23 мг) натрия на дозу препарата (одна доза составляет 3.6 мг трастузумаба эмтанзина на каждый килограмм массы тела), то есть по сути не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Кадсила®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

По 3.6 мг препарата Кадсила® на каждый килограмм Вашей массы тела. Лечащий врач рассчитает для Вас правильную дозу. Вам будут делать одно введение препарата (инфузию) каждые 3 недели.

Первое введение будет проводиться Вам в течение 90 минут. Во время введения препарата и в течение, как минимум, 90 минут после введения начальной дозы лечащий врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вашим состоянием, на случай если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции.

Если первое введение переносится хорошо, то во время следующего посещения введение препарата может быть проведено в течение 30 минут. Во время введения препарата и в течение, как минимум, 30 минут после введения препарата лечащий врач или медицинская сестра будут наблюдать за Вашим состоянием, на случай если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции.

Общее количество введений препарата зависит от показания к применению и от Вашего ответа на лечение.

Если у Вас возникают нежелательные реакции, то лечащий врач может решить продолжить лечение, но снизить дозу, отложить введение следующей дозы или прекратить лечение.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Кадсила® будет вводиться врачом или медицинской сестрой в больнице или поликлинике.

Препарат Кадсила® вводят капельно в вену (внутривенная инфузия).

#### **Если Вы забыли применить препарат Кадсила®**

Если Вы забыли или пропустили введение препарата Кадсила®, как можно скорее сообщите лечащему врачу. Не следует дожидаться следующего планового посещения.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Кадсила®**

Не прекращайте применение препарата Кадсила®, пока не обсудите это 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 Кадсила® 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:

- препарат Кадсила® может вызывать воспаление или повреждение клеток печени, что приводит к повышению активности ферментов печени; однако в большинстве случаев во время лечения препаратом Кадсила® повышение активности ферментов печени бывает незначительным и временным, не вызывая никаких симптомов и не влияя на функцию печени;
- неожиданное возникновение гематом или кровотечения (например, кровотечение из носа);
- покалывание, боль, онемение, зуд, мурашки, пощипывание в кистях рук и ступнях; эти симптомы могут указывать на повреждение нервов (периферическая нейропатия).

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

- «приливы», озноб, повышение температуры тела, затрудненное дыхание, низкое артериальное давление или учащенное сердцебиение во время инфузии или до 24 часов после инфузии – так называемые инфузионные реакции;
- могут возникнуть нарушения со стороны сердца (дисфункция левого желудочка) – у большинства пациентов нарушения со стороны сердца протекают бессимптомно; однако, все же могут возникнуть следующие симптомы: кашель, одышка в покое или во время сна, боль в груди и отек лодыжек или рук, ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения;
- могут возникнуть аллергические реакции (гиперчувствительность, крапивница), у большинства пациентов будут проявляться легкие симптомы, такие как зуд или чувство сдавленности в груди; в более тяжелых случаях могут возникнуть отек лица или языка, проблемы с глотанием или затруднение дыхания.

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

- воспаление легких может вызвать проблемы с дыханием, такие как одышка (в состоянии покоя или при любой нагрузке), кашель или приступы сухого кашля – это признаки воспаления легочной ткани;
- если кожа и белки глаз желтеют (желтуха), это может быть признаком серьезного повреждения печени (печеночная недостаточность, гепатотоксичность, портальная гипертензия);
- если раствор для инфузии препарата Кадсила® вытечет на участок кожи вокруг места инфузии, у Вас могут возникнуть боль, изменение окраски кожи, волдыри и отслойка кожи (некроз кожи) в месте инфузии, так называемая экстравазация – немедленно сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

### **Прочие нежелательные реакции**

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

- инфекция мочевыводящих путей
- снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения)
- снижение числа эритроцитов (по результатам анализа крови) (анемия)
- нарушение сна (бессонница)
- головная боль
- кашель
- одышка
- воспаление полости рта (стоматит)



- понос (диарея)
- рвота
- тошнота
- запор
- сухость во рту
- боль в животе
- боль в мышцах и костях (костно-мышечная боль)
- боль в мышцах или суставах (миалгия или артралгия)
- ощущение усталости (усталость)
- повышение температуры тела (пирексия)
- слабость (астения)

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

- снижение числа нейтрофилов (вид лейкоцитов) (нейтропения)
- снижение числа лейкоцитов (по результатам анализа крови) (лейкопения)
- снижение уровня калия (по результатам анализа крови) (гипокалиемия)
- головокружение
- нарушение вкуса (дисгевзия)
- нарушение памяти
- сухость глаз, нечеткость зрения, слезотечение (сухой глаз, помутнение в поле зрения, гиперсекреторное слезоотделение)
- покраснение, инфекция глаз (конъюнктивит)
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия)
- нарушение пищеварения (диспепсия)
- кровоточивость десен
- повышение активности щелочной фосфатазы в крови
- повышение концентрации билирубина в крови
- кожная сыпь
- зуд
- выпадение волос (алопеция)
- нарушение структуры ногтей (поражение ногтя)
- кожная реакция на руках и ногах (ладонно-подошвенная эритродизестезия)
- отек ног и/или рук (периферические отеки)
- озноб

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

- состояние, известное как узловая регенеративная гиперплазия печени – при этом отклонении происходит изменение структуры печени; у пациентов появляются множественные узелки в печени, которые могут изменить работу печени; со временем это может привести к появлению таких симптомов, как ощущение вздутия или отек живота из-за скопления жидкости или кровотечения из пораженных кровеносных сосудов в пищеводе или прямой кишке.

Если после прекращения лечения препаратом Кадсила® у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, сообщите о них лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре и сообщите, что Вы получали терапию препаратом Кадсила®.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки 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](mailto:admin@pharm.am)

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### *Республика Беларусь*

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

тел. +375 (17) 299 55 14; факс +375 (17) 242 00 29

e-mail: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

### *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 Байконыр, ул. Амангелди Иманова, д. 13  
тел. +7 (717) 278 98 28  
e-mail: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)  
[www.ndda.kz](http://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](mailto:dlsmi@pharm.kg)  
[www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
тел. +7 (499) 578 02 72, +7 (499) 578 02 20 (справочная), +7 (499) 578 06 70 (многоканальный)  
e-mail: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **5. Хранение препарата Кадсила®**

Препарат Кадсила® будут хранить медицинские работники в больнице или поликлинике.

- 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.
- Не замораживайте препарат.
- После приготовления раствор для инфузий стабилен до 24 часов при температуре 2-8 °С, после чего его следует утилизировать.

- Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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**

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

### **Препарат Кадсила® содержит**

- Действующим веществом является трастузумаб эмтанзин.  
Кадсила®, 100 мг: каждый флакон с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 100 мг трастузумаба эмтанзина. После восстановления каждый флакон с 5 мл раствора содержит 20 мг/мл трастузумаба эмтанзина.  
Кадсила®, 160 мг: каждый флакон с лиофилизатом для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 160 мг трастузумаба эмтанзина. После восстановления каждый флакон с 8 мл раствора содержит 20 мг/мл трастузумаба эмтанзина.
- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сахароза, янтарная кислота, натрия гидроксид, полисорбат 20.

### **Внешний вид препарата Кадсила® и содержимое его упаковки**

Препарат Кадсила® представляет собой пористую массу, уплотненную в таблетку, иногда в виде отдельных частей таблетки, белого или почти белого цвета. Приготовленный концентрат (восстановленный раствор) – прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или с коричневатым оттенком раствор.

Препарат Кадсила® доступен в упаковке по 100 мг или 160 мг трастузумаба эмтанзина во флакон бесцветного стекла (гидролитический класс I ЕФ), закупоренный пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатый алюминиевым колпачком и закрытый пластмассовой крышкой; 1 флакон с препаратом вместе листком-вкладышем помещают в картонную пачку; с целью контроля первого вскрытия на пачку наносится защитная голографическая наклейка.

В случае упаковки на АО «ОРТАТ»: с целью контроля первого вскрытия на пачку наклеивают самоклеящиеся стикеры с логотипом АО «ОРТАТ».

### **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](mailto:gayaneh.ghazaryan@gmail.com)

## **Республика Беларусь**

ИООО «Рош Продактс Лимитед»

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

тел. +375 740 740 97 41 «горячая линия»; тел. +375 (17) 256 23 08

e-mail: [belarus.safety@roche.com](mailto:belarus.safety@roche.com)

## **Республика Казахстан**

ТОО «Рош Казахстан»

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

тел. +7 (727) 321 24 24

e-mail: [kz.safety@roche.com](mailto:kz.safety@roche.com) / [kz.quality@roche.com](mailto:kz.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

e-mail: [cholpon.galieva@gmail.com](mailto: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](http://www.roche.ru)

В случае упаковки на АО «ОРТАТ»

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

тел./факс +7 (4942) 650 806

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

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

## Сведения для медицинских работников

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Перед применением лекарственного препарата необходимо проверить этикетку на флаконе и убедиться, что используемый для приготовления и введения препарат представляет собой препарат Кадсила® (трастузумаб эмтанзин), а не препарат Герцептин® (трастузумаб).

Препарат Кадсила® должен вводиться квалифицированным медицинским специалистом только внутривенно капельно. Вводить препарат внутривенно струйно или болюсно нельзя.

Препарат всегда следует хранить в закрытой оригинальной упаковке при температуре 2-8 °С в холодильнике.

Восстановленный раствор препарата Кадсила® стабилен в течение 24 часов при температуре 2-8 °С после приготовления с использованием стерильной воды для инъекций (не поставляется вместе с препаратом). Восстановленный раствор нельзя замораживать. Приготовление препарата Кадсила® следует проводить в асептических условиях согласно соответствующим процедурам по приготовлению химиотерапевтических лекарственных препаратов.

Восстановленный раствор препарата Кадсила® следует разводить в инфузионных пакетах, изготовленных из поливинилхлорида (ПВХ) или полиолефина (не содержащих ПВХ или латекс).

При проведении инфузии с использованием 0.9% раствора натрия хлорида обязательно применение инфузионной системы со встроенным инфузионным фильтром из полиэфирсульфона (PES) с диаметром пор 0.2-0.22 мкм.

*Инструкция по приготовлению концентрата (восстановленного раствора) для приготовления раствора для инфузий*

- Флакон трасутузамаба эмтанзина 100 мг: используя стерильный шприц, медленно ввести 5 мл стерильной воды для инъекций во флакон.
- Флакон трасутузамаба эмтанзина 160 мг: используя стерильный шприц, медленно ввести 8 мл стерильной воды для инъекций во флакон.
- Аккуратно покачать флакон вращательными движениями до полного растворения лиофилизата. Не встряхивать.

Перед использованием концентрат, полученный после растворения лиофилизата, необходимо визуально проверить на предмет отсутствия инородных включений, изменения цвета или помутнения. Концентрат должен быть прозрачным или слегка

опалесцирующим, без видимых частиц, бесцветным или с коричневатым оттенком. Нельзя использовать концентрат, если в нем содержатся видимые частицы, при его помутнении или изменении окраски.

Восстановленный раствор препарата Кадсила® не содержит консервантов и предназначен для однократного использования. Следует утилизировать любое неиспользованное количество.

#### *Инструкции по приготовлению раствора для инфузий*

Следует определить объем концентрата для приготовления раствора для инфузий, необходимый для введения требуемой дозы препарата Кадсила®, на основании дозы 3.6 мг трастузумаба эмтанзина на кг массы тела, по следующей формуле:

$$\text{Объем (мл)} = \frac{\text{Необходимая общая доза (масса тела (кг) \times \text{доза (мг/кг)})}{20 \text{ (мг/мл) (концентрация восстановленного раствора)}}$$

Следует отобрать необходимый объем из флакона с концентратом и ввести его в инфузионный пакет, содержащий 250 мл 0.45% или 0.9% раствора натрия хлорида. Не следует использовать раствор глюкозы (5%). В случае использования 0.45% раствора натрия хлорида применение встроенного инфузионного фильтра из полиэфирсульфона с диаметром пор 0.2-0.22 мкм не требуется.

При проведении инфузии с использованием 0.9% раствора натрия хлорида обязательно применение инфузионной системы со встроенным инфузионным фильтром из полиэфирсульфона (PES) с диаметром пор 0.2-0.22 мкм. После приготовления инфузионного раствора его следует использовать немедленно. Нельзя замораживать или встряхивать инфузионный раствор при хранении. Если приготовление раствора происходило в асептических условиях, его можно хранить не более 24 часов при температуре 2-8 °С.