Гертикад



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий в виде порошка или пористой массы от белого до светло-желтого цвета; восстановленный раствор - прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 фл.
трастузумаб	150 мг

Вспомогательные вещества: гистидина гидрохлорида моногидрат - 3.4 мг, гистидин - 2.2 мг, трегалозы дигидрат - 330 мг, полисорбат 20 - 0.6 мг.

Флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противоопухолевое средство. Рекомбинантные ДНК-производные гуманизированные моноклональные антитела, которые избирательно взаимодействуют с внеклеточным доменом рецептора 2 эпидермального фактора роста человека (HER2). Эти антитела принадлежат к подклассу IgG1, и представляют собой шесть мышиных определяющих комплементарность участков, пересаженных в полностью человеческую основу иммуноглобулина (константные участки легких и тяжелых цепей) без утраты специфической реактивности.

Имеются данные, свидетельствующие о том, что применение трастузумаба по показаниям в качестве монотерапии и в составе комбинированной терапии с доцетакселом и паклитакселом увеличивает выживаемость больных.

Фармакокинетика

У больных с метастазирующим раком молочной железы при введении трастузумаба в виде коротких в/в инфузий в дозе 10 мг, 50 мг, 100 мг, 250 мг и 500 мг 1 раз/нед. фармакокинетика имела дозозависимый характер. С возрастанием дозы средние $T_{1/2}$ увеличивались, а клиренс уменьшался.

Между 16-й и 32-й неделями достигались C_{ss} трастузумаба в сыворотке, при этом средняя C_{ss}^{min} и C_{ss}^{max} составляли около 79 мкг/мл и 123 мкг/мл, соответственно.

В клинических исследованиях после введения нагрузочной дозы трастузумаба (4 мг/кг) и еженедельной поддерживающей терапии в дозе 2 мг/кг средний $T_{1/2}$ равнялся 5.8 сут (диапазон 1-32 сут).

Показания к применению:

Лечение больных метастазирующим раком молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2: в виде монотерапии (после одной или более схем химиотерапии); в комбинации с паклитакселом или доцетакселом (в случае отсутствия предшествующей химиотерапии).

Относится к болезням:

- Опухоли
- Рак

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к трастузумабу.

Способ применения и дозы:

Индивидуальный, в зависимости от показаний и схемы терапии.

Побочное действие:

Реакции, связанные с инфузией: в ходе первой инфузии часто возникают озноб, лихорадка, тошнота, рвота, боли, тремор, головные боли, кашель, головокружение, одышка, гипертонус, кожная сыпь и слабость; редко - снижение АД, хрипы в легких, бронхоспазм, тахикардия, снижение сатурации кислорода, респираторный дистресс-синдром.

Со стороны организма в целом: часто - боли в животе, слабость, боли в грудной клетке, лихорадка, озноб, головные боли, периферические отеки, воспаление слизистых, увеличение веса, лимфангиэктатический отек, гриппоподобный синдром; редко - боли в спине, инфекции, боли в области шеи, недомогание, снижение веса; в отдельных случаях - сепсис; сообщается о возможности развития комы.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея (27%), тошнота, рвота, запор, стоматит, абдоминальные боли, гепатотоксичность, диспепсия; возможны панкреатит, печеночная недостаточность, желтуха.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - артралгия, миалгия, боли в конечностях, оссалгия, мышечные судороги.

Со стороны кожи и ее придатков: часто - сыпь, эритема, алопеция, нарушение структуры ногтей; редко - зуд, потливость, сухость кожи, акне, макуло-папулезная сыпь; возможны дерматит, крапивница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - вазодилатация, суправентрикулярная тахикардия, снижение АД, сердечная недостаточность, кардиомиопатия, сердцебиение; в отдельных случаях - уменьшение фракции выброса, выпот в перикарде, брадикардия, цереброваскулярные расстройства, кардиогенный шок, перикардит, артериальная гипертензия.

Со стороны системы кроветворения: редко - лейкопения, тромбоцитопения; в отдельных случаях - нейтропения, фебрильная нейтропения, лейкемия; возможно снижение уровня протромбина.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - парестезии, гипестезии, головная боль, анорексия; редко - тревога, депрессия, головокружение, сонливость, летаргия, бессонница, мышечный гипертонус, периферическая невропатия; в отдельных случаях - атаксия, тремор, парез; возможны менингит, отек мозга, нарушения мышления.

Со стороны дыхательной системы: частые - кашель, одышка, боли в горле и гортани, носовое кровотечение, выделения из носа, назофарингит; редко - удушье, фарингит, ринит, синусит, нарушение функции легких, снижение сатурации кислорода, плевральный выпот; очень редко - бронхоспазм, респираторный дистресс-синдром, острый отек легких, дыхательная недостаточность; возможны гипоксия, отек гортани, легочные инфильтраты, пневмония, пневмониты, пневмофиброз.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - инфекции мочевыводящих путей; возможны гломерулонефропатия, почечная недостаточность.

Со стороны органов чувств: повышенное слезоотделение, конъюнктивит, глухота.

Аллергические реакции: редко - анафилаксия, ангионевротический отек и анафилактический шок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Диагнозы

- Мастопатия

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применяют при ИБС, артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, сопутствующих заболеваниях легких или метастазах в легкие; при предшествующей терапии кардиотоксичными лекарственными средствами (в т.ч. антрациклинами/циклофосфамидом); в детском возрасте (эффективность и безопасность применения не установлены).

Источник: http://drugs.thead.ru/Gertikad