

**Торговое наименование**

Трастузумаб

**Международное непатентованное название**

Трастузумаб

**Лекарственная форма, дозировка**

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, в комплекте с растворителем – бактериостатической водой для инъекций, 440 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты. Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты, другие. Моноклональные антитела. Трастузумаб.

Код АТХ L01XC03

Трастузумаб – противоопухолевое средство, представляет собой рекомбинантные ДНК-производные гуманизированные моноклональные антитела, полученные из клеток яичников китайского хомячка, которые избирательно взаимодействуют с внеклеточным доменом рецептора 2 эпидермального фактора роста человека (HER2).

**Показания к применению****Рак молочной железы**

- *Метастатический рак молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2:*

- *Ранние стадии рака молочной железы с опухолевой гиперэкспрессией HER2:*

**Распространенный рак желудка с опухолевой гиперэкспрессией HER2**

Трастузумаб в лекарственной форме «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» **вводят только внутривенно капельно! Вводить препарат внутривенно струйно или болюсно нельзя!**

**Состав лекарственного препарат**

Один флакон содержит

*активное вещество* - трастузумаб 440,0 мг,

*вспомогательные вещества:* гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, трегалозы дигидрат, полисорбат-20.

*Растворитель для препарата Трастузумаб* - бактериостатическая вода для инъекций (поставляется в комплекте с препаратом в дозировке 440 мг), состав на 1 мл: бензиловый спирт 11,0 мг, вода для инъекций до 1,0 мл.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 440 мг препарата во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные бромбутиловыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой. На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 20 мл растворителя (бактериостатическая вода для инъекций) во флаконы бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками, с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой.

По 1 флакону с препаратом (в дозировке 440 мг) и 1 флакону с растворителем (бактериостатическая вода для инъекций) помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

#### **Срок хранения**

Препарата – 3 года, растворителя - 4 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

При температуре от 2°C до 8°C

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе / Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Карагандинский Фармацевтический комплекс»

Республика Казахстан

100009, г. Караганда, ул. Газалиева, 16

Тел.: (7212) 90-80-51, факс(7212)90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz, сайт:

www.kphk.kz.