

Листок-вкладыш - информация для пациента**Т-Маб, 440 мг, лиофилизат для приготовления концентрата
для приготовления раствора для инфузий
(трастузумаб)**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его ещё 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 те, которые не перечислены в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что такое Т-Маб[®] и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Т-Маб[®]
3. Применение препарата Т-Маб[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Т-Маб[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ТАКОЕ Т-МАБ[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Т-Маб[®] содержит действующее вещество трастузумаб, которое представляет собой моноклональное антитело. Т-Маб[®] относится к фармакотерапевтической группе: противоопухолевые средства, моноклональные антитела. Моноклональные антитела связываются со специфическими белками или антигенами. Трастузумаб разработан для избирательного связывания с антигеном, который называется рецептор эпидермального фактора роста человека 2 типа (HER2). HER2 в больших количествах находится на поверхности некоторых раковых клеток, где он стимулирует их рост. Когда Т-Маб[®] связывается с HER2, он останавливает рост таких клеток и приводит к их смерти.

Ваш врач может назначить вам Т-Маб[®] для лечения рака молочной железы и рака желудка, если:

- У вас рак молочной железы на ранней стадии с высоким уровнем белка, который называется HER2.
- У вас метастатический рак молочной железы (рак молочной железы, который распространился за пределы первоначальной опухоли) с высоким уровнем HER2. Т-



Маб[®] может быть назначен в комбинации с такими химиотерапевтическими лекарственными препаратами как паклитаксел или доцетаксел в качестве первой линии терапии метастатического рака молочной железы, или он может быть назначен в качестве монотерапии, если другие схемы терапии оказались неэффективными. Т-Маб[®] также применяется в комбинации с лекарственными препаратами, которые называются ингибиторами ароматазы, у пациентов с высоким уровнем HER2 и метастатическим раком молочной железы с положительными гормональными рецепторами (раком, который чувствителен к женским половым гормонам).

- У вас метастатический рак желудка с высоким уровнем HER2, в комбинации с другими противоопухолевыми лекарственными препаратами, такими как капецитабин или 5-флюороурацил и цисплатин.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Т-МАБ[®]

Не применяйте Т-Маб[®], если:

- У вас повышенная чувствительность к трастузумабу, мышечным белкам или любому другому компоненту препарата (перечислены в разделе 6).
- У вас серьёзные проблемы с дыханием в состоянии покоя из-за ракового заболевания, или вы нуждаетесь в кислородной терапии.

Особые указания и меры предосторожности

Ваш врач будет тщательно наблюдать за вашим состоянием во время лечения:

Обследование сердца

Лечение препаратом Т-Маб[®] в качестве монотерапии или в комбинации с таксанами может привести к нарушениям функции сердца, особенно если вы когда-либо принимали антрациклины (таксаны и антрациклины - это другие препараты, которые используются для лечения рака). Нарушения могут быть от средней до тяжёлой степени тяжести, вплоть до смертельного исхода. Поэтому вам будут проводить обследование сердца до, во время (каждые три месяца) и после окончания (до двух-пяти лет) лечения препаратом Т-Маб[®]. Если у вас появятся какие-либо признаки сердечной недостаточности (нарушение кровообращения вследствие нарушения функции сердца), вам могут проводить более частые обследования сердца (каждые шесть-восемь недель), также вам может быть назначена терапия сердечной недостаточности, или может потребоваться отмена препарата Т-Маб[®].

Посоветуйтесь с вашим врачом или медицинской сестрой перед применением препарата Т-Маб[®], если:

- У вас были выявлены сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, патология клапанов сердца (шумы в сердце), повышенное артериальное давление; если вы принимали или сейчас принимаете какой-либо лекарственный препарат от повышенного артериального давления.
- Вы когда-либо принимали или сейчас принимаете доксорубин или эпирубинин (противоопухолевые препараты). Данные лекарственные препараты (или любые другие антрациклины) могут повреждать сердечную мышцу и повышать риск возникновения

нежелательных реакций со стороны сердца при их одновременном применении с препаратом Т-Маб®.

- Вы страдаете от одышки, особенно если сейчас принимаете таксаны. Т-Маб® может вызывать проблемы с дыханием, особенно если применяется впервые. Это может иметь более серьёзные последствия, если у вас уже наблюдается одышка. В очень редких случаях пациенты, которые страдали от серьёзных проблем с дыханием до начала терапии, умерли после применения препарата Т-Маб®.
- Вы когда-либо проходили любое другое лечение от рака.

Если вы получаете Т-Маб® в комбинации с любым другим противоопухолевым препаратом, таким как паклитаксел, доцетаксел, ингибитор ароматазы, капецитабин, 5-фторурацил или цисплатин, вам также следует обязательно ознакомиться с информацией в листовках-вкладышах к этим препаратам.

Дети и подростки

Препарат Т-Маб® не рекомендован к применению у пациентов в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и Т-Маб®

Сообщите вашему врачу или медицинской сестре о том, что вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Т-Маб® может находиться в организме до 7 месяцев после завершения терапии. Поэтому вам следует сообщить вашему врачу или медицинской сестре, что вы получали Т-Маб®, если вы начинаете приём любого нового лекарственного препарата в течение 7 месяцев после завершения терапии препаратом Т-Маб®.

Беременность и грудное вскармливание

- Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с вашим врачом перед применением данного препарата.
- Вам следует использовать эффективный метод контрацепции во время терапии препаратом Т-Маб® и в течение не менее 7 месяцев после её завершения.
- Ваш врач сообщит вам о риске и пользе применения препарата Т-Маб® во время беременности. В редких случаях у беременных женщин, получавших Т-Маб®, наблюдалось уменьшение объёма жидкости, в которой находится развивающийся в утробе плод (амниотической жидкости). Это может нанести вред плоду в связи с недостаточным развитием его лёгких и привести к гибели плода.

Грудное вскармливание следует прекратить во время применения препарата Т-Маб® и в течение 7 месяцев после получения его последней дозы, поскольку Т-Маб® может попасть в организм вашего ребёнка через грудное молоко.

Проконсультируйтесь с вашим врачом перед приёмом любого лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Т-Маб[®] может негативно повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Если во время лечения у вас появляются такие симптомы, как головокружение, сонливость, озноб или лихорадка, вам не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

Т-Маб[®] содержит натрий

Т-Маб[®] содержит натрий в количестве менее 1 ммоль в 1 дозе, т. е. натрия практически не содержит.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Т-МАБ[®]

До начала лечения ваш врач определит количество HER2 в вашей опухоли. Т-Маб[®] назначается только пациентам с высоким содержанием HER2. Данный препарат должен вводиться только врачом или медицинской сестрой. Ваш врач назначит дозу и схему лечения, которые подходят именно *вам*. Доза препарата Т-Маб[®] зависит от массы вашего тела.

Важно! Т-Маб[®] предназначен для внутривенного введения и не предназначен для подкожного введения. Т-Маб[®] должен вводиться только в виде внутривенной инфузии.

Т-Маб[®] для внутривенного введения вводят в виде внутривенной инфузии (капельно) непосредственно в вену. Первая доза вводится в течение 90 минут. При этом вы будете находиться под наблюдением медицинского работника на случай возникновения каких-либо нежелательных реакций. Если вы хорошо перенесёте введение первой дозы, последующие дозы могут вводиться в течение 30 минут. Количество получаемых инфузий будет зависеть от вашего ответа на лечение. Ваш врач обсудит с вами этот вопрос.

Чтобы предотвратить ошибки применения лекарственного препарата, перед введением препарата Т-Маб[®] важно проверить этикетки на флаконе, чтобы убедиться в том, что подготовленный и вводимый лекарственный препарат - это Т-Маб[®] (трастузумаб), а не трастузумаб эмтанзин.

Для лечения раннего рака молочной железы, метастатического рака молочной железы и метастатического рака желудка Т-Маб[®] вводится 1 раз в 3 недели. Для лечения метастатического рака молочной железы Т-Маб[®] может также быть назначен 1 раз в неделю.

Если вы прекратили применение препарата Т-Маб[®]

Не следует прекращать лечение препаратом Т-Маб[®], не обсудив прежде этого с вашим врачом. Все дозы препарата должны всегда вводиться в одно и то же время 1 раз в неделю или 1 раз в 3 недели (в зависимости от вашего режима дозирования). Это позволит препарату работать максимально эффективно.



Выведение препарата Т-Маб[®] из организма может занять до 7 месяцев. Поэтому ваш врач может решить продолжать наблюдение за функцией вашего сердца даже после завершения терапии.

Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к вашему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Т-Маб[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть серьёзными и могут привести к госпитализации.

Во время инфузии препарата Т-Маб[®] могут возникнуть озноб, лихорадка и другие гриппоподобные симптомы. Они встречаются очень часто (могут возникнуть более чем у 1 из 10 человек). Другие симптомы, связанные с инфузией: тошнота, рвота, боль, повышенное напряжение мышц и мышечная дрожь, головная боль, головокружение, затруднённое дыхание, высокое или низкое артериальное давление, нарушения сердечного ритма (сердцебиение, учащённое или нерегулярное сокращение сердца), отёк лица и губ, сыпь и чувство усталости. Некоторые из этих симптомов могут быть серьёзными, а у некоторых пациентов они привели к летальному исходу (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Данные реакции в основном возникают во время первой внутривенной инфузии (капельное введение в вену) и в течение первых нескольких часов после её начала. Обычно они имеют временный характер. Вы будете находиться под наблюдением медицинского работника во время инфузии, а также в течение не менее шести часов после начала первой инфузии и в течение двух часов после начала других инфузий. Если у вас разовьётся какая-либо реакция, медицинский работник уменьшит скорость введения или прекратит инфузию и, возможно, проведёт терапию для устранения нежелательных реакций. После исчезновения симптомов инфузию можно будет возобновить.

В некоторых случаях симптомы могут появиться более, чем через шесть часов после начала инфузии. В таком случае вам следует немедленно обратиться к вашему врачу. Иногда состояние может сначала улучшиться, а затем позже опять ухудшиться.

Другие нежелательные реакции могут возникнуть в любое время в процессе лечения препаратом Т-Маб[®], не только в связи с инфузией.

Серьёзные нежелательные реакции

Незамедлительно сообщите врачу или медицинской сестре, если заметите у себя любые из следующих симптомов:

- Нежелательные реакции со стороны сердца могут иногда возникать во время лечения, а в некоторых случаях и после завершения лечения. Подобные реакции могут быть серьёзными. Они включают слабость сердечной мышцы, которая может



привести к сердечной недостаточности; воспаление внутренней оболочки сердца и нарушения сердечного ритма. Это может привести к появлению таких симптомов, как одышка (включая ночную одышку), кашель, задержка жидкости (отёки) на ногах или руках, сердцебиение (учащённое или нерегулярное сокращение сердца) (см. раздел 2. «Обследование сердца»).

Ваш врач будет регулярно исследовать функцию вашего сердца во время и после лечения, однако вам следует незамедлительно сообщить вашему врачу, если вы заметите у себя любые из вышеперечисленных симптомов.

- Синдром лизиса опухоли (группа осложнений со стороны обмена веществ, возникающих после лечения рака; характеризуется высоким уровнем калия и фосфатов и низким уровнем кальция в крови). Симптомы могут включать нарушения со стороны почек (слабость, одышку, усталость и спутанность сознания), нарушения со стороны сердца (нерегулярное, учащённое или замедленное сокращение сердца), судороги, рвоту или диарею, а также покалывание во рту, кистях или стопах.

Если у вас возникнут какие-либо из вышеперечисленных симптомов после завершения лечения препаратом Т-Маб[®], обратитесь к вашему врачу и сообщите ему о том, что вы ранее проходили лечение препаратом Т-Маб[®].

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться более чем у 1 из 10 человек):

- инфекции
- диарея
- запор
- изжога (диспепсия)
- усталость
- кожная сыпь
- боль в груди
- боль в животе
- боль в суставах
- снижение уровня красных кровяных телец (эритроцитов) и белых кровяных телец (лейкоцитов), которые помогают бороться с инфекцией, иногда сопровождаемое лихорадкой
- боль в мышцах
- конъюнктивит
- повышенное слезоотделение
- носовые кровотечения
- насморк
- выпадение волос
- тремор (дрожание)
- приливы (ощущение жара)
- головокружение
- поражение ногтей
- потеря веса
- потеря аппетита



- неспособность уснуть (бессонница)
- искажение вкусовых ощущений
- снижение уровня тромбоцитов
- синяки
- онемение или покалывание в пальцах рук и ног
- покраснение, отёк или воспаление во рту и/или в горле
- боль, отёк, покраснение или покалывание в кистях и/или стопах
- одышка
- головная боль
- кашель
- рвота
- тошнота

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 10 человек и реже):

- аллергические реакции
- инфекции горла
- инфекции мочевого пузыря и кожи
- воспаление молочных желёз
- воспаление печени
- нарушение функции почек
- повышенный тонус или напряжение мышц (гипертонус)
- боль в руках и/или ногах
- зудящая сыпь
- сонливость (сонное состояние)
- геморрой
- зуд
- сухость во рту
- сухость кожи
- сухость глаз
- повышенное потоотделение
- ощущение слабости и недомогания
- тревога
- депрессия
- астма
- лёгочная инфекция
- нарушения со стороны лёгких
- боль в спине
- боль в шее
- боль в костях
- акне (угревая сыпь)
- судороги в ногах

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 100 человек и реже):



- глухота
- папулёзная сыпь
- свистящее дыхание
- воспаление или фиброз лёгких

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться у 1 из 1000 человек и реже):

- желтуха
- анафилактические реакции

Другие нежелательные реакции, частота которых неизвестна (частоту встречаемости этих реакций невозможно оценить на основании доступных данных):

- отклонения или нарушения свёртываемости крови
- высокий уровень калия
- отёк диска зрительного нерва или кровоизлияние в сетчатку
- шок
- нарушения сердечного ритма
- расстройство дыхания
- дыхательная недостаточность
- острое скопление жидкости в лёгких
- острое сужение дыхательных путей
- аномально низкий уровень кислорода в крови
- затруднённое дыхание в положении лёжа
- повреждение печени
- отёк лица, губ и горла
- почечная недостаточность
- аномально малый объём околоплодной жидкости (вокруг плода в утробе матери)
- неполное формирование лёгких у плода в утробе матери
- аномальное формирование почек у плода в утробе матери

Некоторые нежелательные реакции, которые у вас возникают, могут быть вызваны вашим основным раковым заболеванием. Если вы получаете Т-Маб® в комбинации с химиотерапией, некоторые нежелательные реакции могут также быть обусловлены химиотерапией.

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему врачу или медицинской сестре.

Сообщение о нежелательных реакциях

Сообщения о любых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Т-Маб® могут быть направлены:

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29;

- держателю регистрационного удостоверения:
регистрационного удостоверения и производитель».



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Т-МАБ®

Хранение препарата Т-Маб® осуществляется медицинским персоналом в лечебном учреждении.

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяете препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке флакона после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Закрытый флакон следует хранить в холодильнике (при температуре от 2°C до 8°C).

Раствор для инфузий следует использовать сразу после приготовления. В исключительных случаях приготовленный раствор для инфузии может храниться не более 24 ч при температуре 2-8°C. При этом за условия хранения (правила хранения и продолжительность) отвечает специалист, приготовивший раствор. Приготовленный раствор не замораживать.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, приготовленный на бактериостатической воде для инъекций, стабилен в течение 28 дней при температуре 2-8°C. Приготовленный концентрат содержит консервант и поэтому может использоваться многократно. Через 28 дней неиспользованный остаток концентрата следует уничтожить. Приготовленный концентрат раствора трастузумаба нельзя замораживать.

Нельзя применять препарат, если вы заметили какие-либо механические примеси или изменения окраски.

Запрещено выбрасывать лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Спросите у работника аптеки, как утилизировать лекарственные препараты, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Т-Маб® содержит

Действующее вещество: трастузумаб.

В каждом флаконе содержится 440 мг трастузумаба, который растворяют в 20 мл растворителя (входит в комплект). Полученный раствор содержит около 21 мг/мл трастузумаба.

Вспомогательные вещества: гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 20.

Растворитель: бактериостатическая вода для инъекций.



Состав растворителя (на 1 флакон): бензиловый спирт, вода для инъекций

Внешний вид и содержимое упаковки

Описание: лиофилизат от белого до светло-жёлтого цвета.

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий 440 мг.

По 440 мг трастузумаба помещают во флаконы, изготовленные из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками типа «flip-off».

По 20 мл растворителя для лекарственного препарата помещают во флаконы, изготовленные из бесцветного нейтрального стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками с обкаткой алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками типа «flip-off».

По 1 флакону с лекарственным препаратом и 1 флакону с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «НАТИВИТА»,

Республика Беларусь, Витебская область, г. п. Бешенковичи, ул. Строителей, 3, 211361

Тел./факс: +375213163164

E-mail: info@nativita.com

Информацию о нежелательных реакциях направлять на электронный адрес: pv@nativita.com

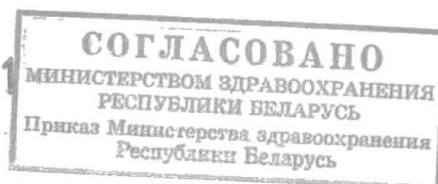
»< _____

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Лекарственный препарат (ЛП) Т-Маб[®] выпускается в стерильных, не содержащих консервантов, апиrogenных флаконах для однократного использования.

Всегда храните данный ЛП в закрытой оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 8°C в холодильнике.

Приготовление раствора для инфузии должно проводиться в асептических условиях. Следует принять меры для обеспечения стерильности приготовленного раствора. Поскольку данный ЛП не содержит никаких антимикробных консервантов или бактериостатических агентов, необходимо соблюдать асептические условия.



Асептическое приготовление, обращение и хранение

Подготовка ЛП к инфузии должна проводиться в асептических условиях. Подготовка должна:

- проводиться в асептических условиях квалифицированным персоналом в соответствии с принципами надлежащей практики, в особенности в отношении асептического приготовления парентеральных ЛП;
- проводиться в ламинарном шкафу или боксе биологической безопасности с соблюдением стандартных мер безопасной работы с ЛП для внутривенного введения;
- сопровождаться надлежащим хранением приготовленного раствора для внутривенной инфузии для обеспечения асептических условий.

Инструкция по приготовлению концентрата для приготовления раствора для инфузии

Содержимое флакона с 440 мг трастузумаба растворяют в 20 мл поставляемого вместе с ЛП растворителя (бактериостатической воде для инъекций, содержащей 1,1% бензилового спирта в качестве антимиicrobialного консерванта). В результате получается концентрат раствора, пригодный для многократного использования, содержащий 21 мг трастузумаба в 1 мл и имеющий рН 6.0.

Во время растворения следует аккуратно обращаться с препаратом. При растворении следует избегать избыточного пенообразования, последнее может затруднить набор нужной дозы из флакона.

1. Стерильным шприцем медленно ввести 20 мл растворителя (бактериостатической воды для инъекций) во флакон с 440 мг трастузумаба, соответственно, направляя струю жидкости прямо на лиофилизат.
2. Для растворения аккуратно покачать флакон вращательными движениями. **Не встряхивать!**

При растворении ЛП нередко образуется небольшое количество пены. Во избежание этого необходимо дать раствору постоять около 5 минут. Приготовленный концентрат должен быть прозрачным и бесцветным или иметь бледно-жёлтый цвет и не должен содержать видимых механических примесей.

Концентрат раствора трастузумаба, приготовленный на бактериостатической воде для инъекций, стабилен в течение 28 дней при температуре 2-8°C. Приготовленный концентрат содержит консервант и поэтому может использоваться многократно. Через 28 дней неиспользованный остаток концентрата следует уничтожить. **Не замораживать!**

Инструкция по приготовлению раствора для инфузии

Определить объем раствора:

- необходимый для введения нагрузочной дозы трастузумаба, равной 4 мг/кг массы тела, или поддерживающей дозы, равной 2 мг/кг 1 раз в неделю, определяется по следующей формуле:

$$\text{Объем (мл)} = \frac{\text{масса тела (кг)} \times \text{доза (4 мг/кг нагрузочная или 2 мг/кг поддерживающая)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрация приготовленного раствора)}}$$



- необходимый для введения нагрузочной дозы трастузумаба, равной 8 мг/кг массы тела, или поддерживающей дозы, равной 6 мг/кг 1 раз в 3 недели, определяется по следующей формуле:

$$\text{Объем (мл)} = \frac{\text{масса тела (кг)} \times \text{доза (8 мг/кг нагрузочная или 6 мг/кг поддерживающая)}}{21 \text{ (мг/мл, концентрация приготовленного раствора)}}$$

Из флакона с приготовленным концентратом следует набрать соответствующий объем и ввести его в инфузионный пакет с 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида. **Не использовать растворы, содержащие глюкозу!** Затем инфузионный пакет следует осторожно перевернуть для перемешивания раствора, избегая пенообразования. Перед введением раствор следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических примесей и изменения окраски. Раствор для инфузий вводят тотчас после его приготовления.

В исключительных случаях приготовленный раствор для инфузии может храниться не более 24 ч при температуре 2-8°C, если растворение концентрата и приготовление раствора для инфузии происходило в контролируемых и валидированных асептических условиях. При этом за условия хранения (правила хранения и продолжительность) отвечает специалист, приготовивший раствор.

Попадание ЛП Т-Маб® в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует его утилизировать с помощью сточных вод или вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов. Иглы и шприцы нельзя использовать повторно. Использованные иглы и шприцы помещают в защищённый от проколов контейнер (ёмкость). Утилизацию ЛП Т-Маб® и расходных материалов следует проводить в соответствии с местными требованиями.