

4136 - 2016

**Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) –
информация для пациента
Герцептин[®], лиофилизат для приготовления концентрата
для приготовления раствора для инфузий, 440 мг
Трастузумаб**



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 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Герцептин[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Герцептин[®].
3. Применение препарата Герцептин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Герцептин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Герцептин[®] и для чего его применяют

Герцептин[®] содержит действующее вещество трастузумаб, которое представляет собой моноклональное антитело. Моноклональные антитела присоединяются к специфическим белкам или антигенам. Трастузумаб предназначен для селективного связывания с антигеном, называемым «рецептором эпидермального фактора роста 2» (HER2). HER2 в большом количестве присутствует на поверхности некоторых раковых клеток и стимулирует их рост. Когда Герцептин[®] связывается с HER2, он останавливает рост таких клеток и вызывает их гибель.

Лечащий врач может назначить Вам Герцептин[®] для лечения рака молочной железы или рака желудка в следующих случаях:

- У Вас ранний рак молочной железы с высоким уровнем белка HER2.
- У Вас метастатический рак молочной железы (рак молочной железы, распространившийся за пределы исходной опухоли) с высоким уровнем HER2. Герцептин[®] может быть назначен в комбинации с другим химиотерапевтическим препаратом (паклитакселом или доцетакселом) в качестве начального лечения метастатического рака молочной железы или в качестве монотерапии, если другие методы лечения не принесли ожидаемого результата. Он также используется в комбинации с лекарственными средствами, называемыми ингибиторами ароматазы, у пациентов с высоким уровнем HER2 и гормон-рецептор-положительным метастатическим раком молочной железы (рак, чувствительный к присутствию женских половых гормонов).
- У Вас метастатический рак желудка с высоким уровнем HER2 при применении в комбинации с другими противоопухолевыми лекарственными средствами

(капецитабином или 5-фторурацилом и цисплатином).

2. О чем следует знать перед применением препарата Герцептин®

Вам не следует применять препарат Герцептин®, если:

- у Вас есть аллергия на трастузумаб (действующее вещество Герцептина®), белкам клеток яичника китайского хомячка или любой другой компонент данного лекарственного средства (список представлен в разделе б).
- у Вас серьезное затруднение дыхания в состоянии покоя по причине рака или Вам требуется кислородотерапия.
- если Вы принимаете антрациклины (лекарственные средства для лечения рака) при лечении после операции (адьювантная терапия). Если перед операцией (неадьювантная терапия) Вы не получали химиотерапию, то лечение Герцептином® может быть назначено лечащим врачом с осторожностью.

Особые указания и меры предосторожности

Лечащий врач будет тщательно наблюдать за Вашим лечением.

Обследование сердца

Лечение Герцептином® или таксаном в качестве монотерапии может оказывать влияние на сердце, в особенности если Вы ранее принимали антрациклины. Таксаны и антрациклины – два разных вида лекарственных средств для лечения рака. Такие эффекты могут быть умеренными или тяжелыми и могут приводить к смерти. Поэтому Вам будет назначено обследование сердца до, во время (один раз в 3 месяца) и после (до 2–5 лет) лечения Герцептином®.

В случае возникновения признаков сердечной недостаточности (недостаточное перекачивание крови сердцем) лечащий врач может назначить более частое обследование сердца (один раз в 6–8 недель), курс лечения сердечной недостаточности или отменить лечение Герцептином®.

До начала применения Герцептина® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если:

- у Вас была сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, заболевания клапанов сердца (шумы в сердце), высокое артериальное давление, Вы принимали или в настоящее время принимаете какие-либо лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления.
- Вы принимали или в настоящее время принимаете лекарственные средства под названием «доксорубицин» или «эпирубицин» (лекарственные средства для лечения рака). Данные лекарственные средства (или любые другие антрациклины) могут вызывать поражение сердечной мышцы и увеличивать риск заболеваний сердца при применении Герцептина®.
- у Вас одышка, в особенности если в настоящее время Вы принимаете таксан. Герцептин® может вызывать затруднение дыхания, в особенности при первом применении. Это может представлять более серьезную проблему, если у Вас уже есть одышка. В очень редких случаях пациенты, у которых до начала лечения было тяжелое затруднение дыхания, умирали после применения Герцептина®.
- Вы ранее получали любое другое противоопухолевое лечение.

Если Вы принимаете Герцептин® с любым другим лекарственным препаратом для лечения рака, таким как паклитаксел, доцетаксел, ингибитор ароматазы, капецитабин, 5-фторурацил или цисплатин, Вам также следует прочитать листки-вкладыши данных

4136 - 2016

лекарственных средств.

Дети и подростки

Герцептин® не рекомендуется применять у пациентов младше 18 лет.

Другие лекарственные средства и Герцептин®

Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Выведение Герцептина® из организма может длиться до 7 месяцев. Поэтому следует сообщить лечащему врачу или медсестре, что Вы принимали Герцептин®, если Вы начинаете применение какого-либо нового препарата в течение 7 месяцев после прекращения лечения Герцептином®.

Беременность

- Перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой, если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность.
- В течение лечения Герцептином® и в течение не менее 7 месяцев после прекращения лечения следует использовать эффективные средства контрацепции.
- Лечащий врач проинформирует Вас о рисках и пользе применения Герцептина® в период беременности. В редких случаях у беременных женщин, получавших Герцептин®, наблюдалось уменьшение количества амниотической жидкости (жидкости, окружающей ребенка в утробе матери). Такое состояние может причинить вред ребенку в утробе матери и может приводить к недостаточному развитию легких, что вызывает гибель плода.

Грудное вскармливание

В течение лечения Герцептином® и в течение не менее 7 месяцев после применения последней дозы Герцептина® не следует кормить грудью, поскольку Герцептин® может переходить ребенку через грудное молоко.

Перед применением каких-либо лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Герцептин® может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Если во время лечения Вы испытываете такие симптомы, как головокружение, сонливость, озноб или лихорадка, не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока данные симптомы не исчезнут.

Натрий

Герцептин® содержит менее 1 ммоль натрия в одной дозе, то есть «практически не содержит натрия».

3. Применение препарата Герцептин®

Перед началом лечения лечащий врач определит уровень HER2 в опухоли. Герцептин® назначается только пациентам с высоким уровнем HER2. Введение Герцептина® проводится только врачом или медсестрой. Лечащий врач назначит Вам подходящую дозу и схему лечения. Доза Герцептина® зависит от массы тела.

Существуют два разных типа (формы выпуска) Герцептина®:

- один применяется в виде инфузии в вену (внутривенная инфузия)
- другой применяется в виде инъекции под кожу (подкожная инъекция).

Важно проверять маркировки лекарственного препарата для обеспечения применения правильной формы выпуска согласно назначению врача. Герцептин® для внутривенного введения не предназначен для подкожного введения, его следует применять только в виде внутривенной инфузии.

Лечащий врач может рассмотреть возможность перехода с Герцептина® для внутривенного введения на Герцептин® для подкожного введения (и наоборот), если он сочтет это целесообразным для Вас.

Герцептин® для внутривенного введения применяется в виде внутривенной инфузии («капельно») непосредственно в вену. Первая доза вводится в течение 90 минут, и в процессе инфузии Вы будете находиться под наблюдением медицинского работника на случай возникновения каких-либо побочных эффектов. Если первая доза хорошо переносится, следующая доза может вводиться в течение 30 минут (см. раздел 2). Количество инфузий будет зависеть от Вашего ответа на лечение. Лечащий врач обсудит это с Вами.

Для предотвращения ошибок применения лекарственного препарата важно проверять маркировки флаконов, чтобы убедиться, что готовится и вводится Герцептин® (трастузумаб), а не трастузумаб эмтанзин.

При раке молочной железы на ранней стадии, метастатическом раке молочной железы и метастатическом раке желудка Герцептин® применяется один раз в три недели. При метастатическом раке и раннем раке молочной железы Герцептин® также может применяться один раз в неделю.

Если Вы прекратили применение препарата Герцептин®

Не прекращайте применение данного лекарственного средства без консультации с лечащим врачом. Все дозы должны вводиться вовремя один раз в неделю или один раз в три недели (в зависимости от Вашего режима дозирования). Это обеспечит максимально эффективное действие лекарственного препарата.

Выведение Герцептина® из организма может длиться до 7 месяцев. Поэтому лечащий врач может принять решение о продолжении мониторинга работы Вашего сердца даже после прекращения лечения.

При возникновении дополнительных вопросов о применении данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Герцептин® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Некоторые из данных побочных эффектов могут быть серьезными и приводить к госпитализации.

В процессе инфузии Герцептина® могут возникнуть озноб, лихорадка и другие гриппоподобные симптомы. Эти симптомы являются очень частыми (могут возникать более чем у 1 из 10 человек). Другие симптомы, связанные с инфузией, включают в себя: тошноту, рвоту, боль, повышенное мышечное напряжение и дрожь, головную боль, головокружение, затруднение дыхания, высокое или низкое артериальное давление,

4136 - 2016

нарушения сердечного ритма (сердцебиение, трепетание сердца или аритмия), отек лица и губ, сыпь и чувство усталости. Некоторые из этих симптомов могут быть серьезными; некоторые пациенты умирали (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Эти эффекты преимущественно возникают при первой внутривенной инфузии («капельном» введении в вену) и в течение первых нескольких часов после начала инфузии. Как правило, они являются преходящими. В процессе инфузии и в течение не менее 6 часов после начала первой инфузии, а также в течение 2 часов после начала других инфузий Вы будете находиться под наблюдением медицинского работника. В случае развития реакции медицинский работник может замедлить или остановить инфузию и назначить Вам лечение, чтобы купировать побочные эффекты. После улучшения симптомов можно продолжить инфузию.

Иногда симптомы возникают позже, чем через шесть часов после начала инфузии. Если это произошло, следует немедленно обратиться к лечащему врачу. Иногда наблюдается улучшение симптомов, а потом наступает ухудшение.

Серьезные побочные эффекты

В любое время лечения Герцептином® могут возникать другие побочные эффекты, не только связанные с инфузией. **Немедленно сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы заметили какие-либо из следующих симптомов:**

- Во время лечения, а иногда после его прекращения могут возникать заболевания сердца, которые могут быть серьезными. Они включают в себя ослабление сердечной мышцы, что может приводить к сердечной недостаточности, воспалению внутренней оболочки сердца и нарушениям сердечного ритма. Это может вызывать такие симптомы, как одышка (включая ночную одышку), кашель, задержка жидкости (отек) в ногах или руках, сердцебиение (трепетание или аритмия) (см. раздел 2 «Обследование сердца»).

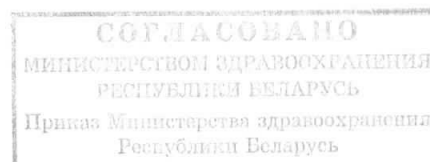
Лечащий врач будет проводить регулярный мониторинг работы Вашего сердца во время лечения и после его прекращения, однако, если Вы заметили какие-либо из вышеуказанных симптомов, следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

- Синдром лизиса опухоли (группа метаболических осложнений, возникающих после лечения рака, которая характеризуется высоким уровнем калия и фосфатов и низким уровнем кальция в крови). Симптомы могут включать в себя заболевания почек (слабость, одышка, патологическая усталость и спутанность сознания), заболевания сердца (трепетание сердца, учащенное или замедленное сердцебиение), припадки, рвоту или диарею, а также покалывание во рту, руках или ногах.

В случае возникновения каких-либо из вышеуказанных симптомов после прекращения лечения Герцептином® следует немедленно обратиться к лечащему врачу и сообщить ему, что Вы ранее принимали Герцептин®.

Очень частые побочные эффекты Герцептина® (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- инфекции
- диарея
- запор



НД РБ

4 1 3 6 - 2 0 1 6

- изжога (диспепсия)
- патологическая усталость
- кожная сыпь
- боль в груди
- боль в животе
- боль в суставах
- низкое число эритроцитов и лейкоцитов (которые помогают бороться с инфекцией), иногда с лихорадкой
- боль в мышцах
- конъюнктивит
- слезотечение
- носовое кровотечение
- насморк
- выпадение волос
- тремор
- приливы жара
- головокружение
- поражение ногтей
- снижение массы тела
- потеря аппетита
- неспособность заснуть (бессонница)
- изменение вкусовых ощущений
- низкое число тромбоцитов
- кровоподтеки
- онемение или покалывание в пальцах рук и ног
- покраснение, отек или язвы в полости рта и/или в горле
- боль, отек, покраснение, отек или покалывание в руках и/или ногах
- одышка
- головная боль
- кашель
- рвота
- тошнота
- воспаление слизистой оболочки

Частые побочные эффекты Герцептина® (могут возникать у 1 из 10 человек):

- | | |
|---|---|
| • аллергические реакции | • сухость кожи и полости рта |
| • инфекции горла | • синдром сухого глаза |
| • инфекции мочевого пузыря и кожи | • повышенное потоотделение |
| • грипп | • чувство слабости и общего недомогания |
| • воспаление молочной железы | • тревожность |
| • воспаление печени | • депрессия |
| • заболевания почек | • нарушение сознания |
| • повышенный мышечный тонус или напряжение (гипертония) | • астма |
| • боль в руках и/или ногах | • легочная инфекция |
| • зудящая сыпь | • заболевания легких |
| • сонливость | • боль в спине |

- геморрой
- зуд
- фарингит (болезнь, при которой воспаляется слизистая оболочка горла и миндалин)
- лихорадка
- усиленное сердцебиение
- боль в шее
- боль в костях
- акне
- судороги в ногах
- боль в груди

НД РБ

4136 - 2016

Нечастые побочные эффекты Герцептина® (могут возникать у 1 из 100 человек):

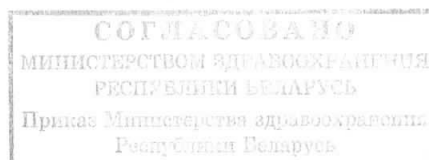
- глухота
- бугристая сыпь
- воспаление или фиброз легких
- панкреатит
- удушье

Редкие побочные эффекты Герцептина® (могут возникать у 1 из 1 000 человек):

- желтуха
- анафилактические реакции
- анафилактический шок

Другие побочные эффекты, о которых сообщалось при применении Герцептина® (частота не может быть оценена на основании доступных данных)

- отклонения или нарушения свертываемости крови
- высокий уровень калия
- отек или кровотечение на задней стенке глаза
- шок
- нарушения сердечного ритма
- респираторный дистресс-синдром
- дыхательная недостаточность
- острое скопление жидкости в легких
- острое сужение дыхательных путей
- аномально низкий уровень кислорода в крови
- затрудненное дыхание в положении лежа
- поражение печени
- отек лица, губ, языка или горла
- почечная недостаточность
- аномально низкий уровень жидкости, окружающей ребенка в утробе матери
- недостаточное развитие легких ребенка в утробе матери
- аномальное развитие почек ребенка в утробе матери
- синдром лизиса опухоли (группа метаболических осложнений, возникающих после лечения рака, которая характеризуется высоким уровнем калия и фосфатов и низким уровнем кальция в крови).
- кома, летаргия
- выпадение бровей и/или ресниц.



4136 - 2016

Некоторые из побочных эффектов могут быть связаны с основным заболеванием – раком. Если Вы принимаете Герцептин® в комбинации с химиотерапией, некоторые из них также могут быть связаны с химиотерапией.

При возникновении любых побочных эффектов сообщите о них лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Герцептин®

Герцептин® будет храниться у медицинских работников в больнице или клинике.

- Хранить данный лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Невскрытый флакон следует хранить в холодильнике (2-8 °C).
- Не замораживать восстановленный раствор.
- Не применяйте препарат, если вы заметили механические частицы или изменение окраски препарата во флаконе (см. раздел 6).
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Герцептин® содержит:

- Действующим веществом является трастузумаб.

- для дозировки 440 мг: один флакон содержит 440 мг трастузумаба, который необходимо растворить в 20 мл бактериостатической воды для инъекций.

Приготовленный раствор содержит приблизительно 21 мг/мл трастузумаба.

- Другими компонентами являются L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-гистидин, α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 20.

Как выглядит Герцептин® и содержимое упаковки

Герцептин® представляет собой лиофилизат от белого до светло-желтого цвета.

Герцептин® 440 мг

По 440 мг трастузумаба во флаконе из бесцветного стекла I-го гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми из бутилкаучука, обкатанными колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой светло-зеленого цвета.

По 20 мл бактериостатической воды для инъекций во флаконе из бесцветного стекла I-го гидролитического класса, закупоренный пробкой резиновой из бутилкаучука, обкатанными колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышечкой белого цвета.

1 флакон с лекарственным препаратом и 1 флакон с растворителем вместе с листком-

4 136 - 2016

вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Грензахерштрассе, 124, 4070 Базель, Швейцария
F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland

Производитель

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
440 мг

Дженентек Инк., США

Genentech Inc, DNA Way 1, South San Francisco, CA 94080, USA

Genentech, Inc., 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124-9332, USA

Производитель растворителя

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche, Ltd., Wurmisweg, CH-4303, Kaiseraugst, Switzerland

Ф. Хоффманн-Ля Рош., Вурмисвег, CH-4303 Кайзераугст, Швейцария

В случае поставок и реализации на территории Республики Беларусь претензии потребителей направлять по адресу ИООО «Рош Продактс Лимитед»:

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

Тел. + 375 740 740 9 741; факс + 375 740 740 9 742

Email: belarus.safety@roche.com

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата Герцептин® доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.rceth.by/>)

Перед применением парентеральные лекарственные препараты необходимо визуально проверять на наличие механических частиц или изменение цвета. Разведению подлежит только прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или светло-желтый раствор без видимых посторонних частиц.

Указания по приготовлению восстановленного раствора препарата Герцептин® 440 мг (для многократного применения).

Подготовка к введению

Содержимое флакона препарата Герцептин® 440 мг восстанавливают с помощью 20 мл прилагаемой бактериостатической воды для инъекций, содержащей 1.1 % бензиловый спирт в асептических условиях. Восстановленный раствор, содержащий 21 мг/мл трастузумаба с pH около 6.0 и может быть использован для многократного применения. Следует избегать использования других растворителей.

Для приготовления одной дозы для пациентов с гиперчувствительностью к бензиловому спирту необходимо использовать воду для инъекций (нет в комплекте).

С целью предотвращения выпадения осадка и, следовательно, уменьшения количества растворенного препарата Герцептин®, следует избегать встряхивания и избыточного

4136 - 2016

пенообразования во время восстановления препарата Герцептин® и приготовления разведенных растворов для инфузии. Следует избегать также быстрого введения с помощью шприца.

Инструкции по восстановлению

1. С помощью стерильного шприца медленно введите 20 мл бактериостатической воды во флакон с лекарственным препаратом Герцептин® 440 мг.
2. Медленно покачивайте флакон вращательными движениями. Не встряхивать! Небольшое образование пены в процессе является нормальным. После восстановления необходимо дать раствору постоять около 5 минут. После растворения во флаконе не должно наблюдаться видимых частиц.
Цвет приготовленного раствора – от бесцветного до светло-желтого.

Указания по приготовлению разведенного раствора препарата Герцептин®

Объем восстановленного раствора, необходимого для лечения каждого отдельного пациента, рассчитывается следующим образом:

- на основе начальной дозы 4 мг/кг массы тела трастузумаба или еженедельных доз 2 мг/кг массы тела трастузумаба:

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

- на основе начальной дозы 8 мг/кг массы тела трастузумаба или поддерживающих доз, вводимых 1 раз в три недели 6 мг/кг массы тела трастузумаба:

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

Необходимое количество восстановленного раствора должно быть извлечено из флакона с помощью стерильной иглы или шприца и добавлено в пакет для инфузии, содержащий 250 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Не использовать 5 % раствор глюкозы (см. раздел 6.2). Пакет мягко вращают для перемешивания раствора, избегая образования пены. Лекарственные препараты для парентерального применения перед введением необходимо осматривать на предмет наличия механических частиц и обесцвечивания.

Срок хранения разведенного раствора для инфузий препарата Герцептин® 440 мг

Восстановленный раствор лекарственного препарата Герцептин® с помощью бактериостатической воды для инъекций (входящий в комплект с лекарственным препаратом) является физически и химически стабильным в течение 28 дней при температуре 2-8 °С. Он содержит консервант и поэтому подходит для многократного применения. Любое оставшееся количество восстановленного раствора по истечении 28 дней должно быть утилизировано.

При применении пациенту с известной повышенной чувствительностью к бензиловому спирту препарат следует разводить стерильной водой для инъекций, при этом из флакона необходимо отбирать только одну дозу препарата Герцептин® 440 мг. Восстановленный раствор с помощью стерильной воды для инъекций, должен быть использован незамедлительно. Остатки лекарственного препарата следует выбросить. Восстановленный раствор не следует замораживать

