



## ВЫБОР, ДАЮЩИЙ НАДЕЖДУ

- УНИКАЛЬНЫЙ нанодисперсный паклитаксел, стабилизированный альбумином
- УВЕЛИЧЕНИЕ ЧАСТОТЫ ОБЪЕКТИВНОГО ОТВЕТА почти в 2 раза\*
- СНИЖЕНИЕ РИСКА смерти на 27% у ранее получавших лечение пациентов\*
- УВЕЛИЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ до прогрессирования заболевания\*
- ВВЕДЕНИЕ в виде 30-минутной инфузии без специального оборудования

1. Терапия второй и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной химиотерапии (или при наличии противопоказаний), а также при рецидиве заболевания в течение 6 месяцев после завершения адъювантной химиотерапии.

Инструкция по применению препарата Абраксан® ЛСР-009047/10-310820 – от 31.08.20 с изменением от 11.09.20.

2. Gradishar et al. J Clin Oncol 2005; 23:7794-803.

\* по сравнению с паклитакселом

### КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АБРАКСАН®

**Регистрационный номер:** ЛСР-009047/10. **Торговое название:** Абраксан®. **МНН:** паклитаксел-альбумин. **Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий. Условия отпуска: отпускается по рецепту. **Показания к применению:** терапия второй и последующих линий у пациентов с метастатическим раком молочной железы, рефрактерным к стандартной антрациклин-содержащей комбинированной химиотерапии (или при наличии противопоказаний), а также при рецидиве заболевания в течение 6 месяцев после завершения адъювантной химиотерапии. Препарат Абраксан® в комбинации с гемцитабином показан в качестве терапии первой линии у взрослых пациентов с метастатической аденокарциномой поджелудочной железы. **Противопоказания:** гиперчувствительность к паклитакселу и альбумину человека, нейтропения менее 1500 клеток/мм<sup>3</sup>, тяжелые нарушения функции печени, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет, совместное применение с индукторами изоферментов CYP2C8 или CYP3A4, печеночная недостаточность средней и тяжелой степени тяжести у пациентов с мРПЖ, почечная недостаточность тяжелой степени тяжести и терминальной стадии, концентрация билирубина > 5 x ВГН или АСТ > 10 x ВГН. **С осторожностью:** при угнетении костномозгового кроветворения (в том числе после химио- или лучевой терапии), печеночной недостаточности средней и тяжелой степени тяжести у пациентов с мРПЖ, заболеваниях сердца и легких, предшествующей терапии антрациклинами, нейропатии, острых инфекционных заболеваний, совместного применения с ингибиторами изоферментов CYP2C8 и CYP3A4. **Способ применения и дозы:** Рак молочной железы – внутривенно капельно в течение 30 минут в дозе 260 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 3 недели; рак поджелудочной железы – внутривенно капельно в дозе 125 мг/м<sup>2</sup> в течение 30 минут в 1, 8 и 15 дни каждого 28-дневного цикла в комбинации с гемцитабином в те же дни. **Побочные действия:** наиболее частыми и клинически значимыми нежелательными реакциями (НР) являлись нейтропения, периферическая нейропатия, артралгия/миалгия и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Отдельные часто встречающиеся НР. **Монотерапия препаратом Абраксан®:** инфекции, угнетение костномозгового кроветворения, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, лейкопения, лимфопения, анорексия, периферическая нейропатия, нарушения чувствительности, нарушение зрения, повышение или снижение слезоотделения, вертиго, аритмия, тахикардия, повышение артериального давления, лимфатические

отеки, интерстициальный пневмонит, одышка, диарея, рвота, тошнота, запор, стоматит, алопеция, кожная сыпь, артралгия, миалгия, усталость, астения, повышение температуры. **Комбинированная терапия с гемцитабином:** Сепсис, пневмония, кандидоз полости рта, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, панцитопения, обезвоживание, снижение аппетита, гипокальциемия, депрессия, бессонница, периферическая нейропатия, головокружение, головная боль, дисгезия, повышенное слезоотделение, застойная сердечная недостаточность, тахикардия, одышка, носовое кровотечение, кашель, диарея, рвота, тошнота, запор, боль в животе, боль в эпигастальной области, алопеция, кожная сыпь, артралгия, миалгия, боль в конечностях, острая почечная недостаточность, усталость, астения, повышение температуры тела, периферические отеки, озноб, снижение массы тела, повышение активности АЛТ. Полная информация о возможных нежелательных эффектах представлена в Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Абраксан®. **Особые указания:** данный препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами, кроме перечисленных в разделе «Подготовка препарата к внутривенному введению». При его применении необходима контрацепция у мужчин и женщин, при применении препарата возможно развитие реакций гиперчувствительности, подавление функции костного мозга (требуется регулярный контроль картины периферической крови). Подробная информация содержится в инструкции по медицинскому применению препарата Абраксан®. **Регистрационное удостоверение:** ЛСР-009047/10 – от 01.10.2019. **Производитель:** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США. **Выпускающий контроль качества:** Абраксис БиоСайенс ЛЛС, США. **Претензии потребителей направлять по адресу в России:** Представительство корпорации «Селджен Интернешнл Холдингз Корпорэйшн», Россия, 125047, Москва, ул. 1-я Тверская-Ямская, д.21. Тел: +7 (495) 777-65-55 Факс: +7 (495) 213-09-39.

**ИНФОРМАЦИЮ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ СЛЕДУЕТ СООБЩАТЬ В КОМПАНИЮ БРИСТОЛ-МАЙЕРС СКВИББ по тел.: +7 800 250-12-12 (звонки по России бесплатно), адрес эл. почты: medinfo.russia@bms.com**

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Абраксан® ЛСР-009047/10 – от 01.10.19. ЛСР-009047/10-310820 от 31.08.20 с изменением от 11.09.20