

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «14» июля 2021 г.  
№ N040796, N040799  
от «27» июля 2021 г.  
№ N041143

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

▼ *Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе «Описание нежелательных реакций».*

#### **Торговое наименование**

Нинларо®

#### **Международное непатентованное название**

Иксазомиб

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капсулы, 2.3 мг, 3мг, 4 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.  
Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие.  
Иксазомиб.

Код АТХ L01XX50

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Показания к применению**

Препарат Нинларо® показан в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой, получавших ранее не менее одного курса предшествующей терапии.

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

Так как Нинларо® применяется совместно с леналидомидом и дексаметазоном, для получения дополнительной информации о противопоказаниях необходимо обратиться к их инструкциям по медицинскому применению.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### Тромбоцитопения

Имеются сообщения о развитии тромбоцитопении при применении иксазомиба, с минимальным числом тромбоцитов, как правило, между 14-21 днями каждого 28-дневного цикла, и восстановлением до исходного уровня к началу следующего цикла терапии.

Во время лечения иксазомибом количество тромбоцитов следует контролировать не реже одного раза в месяц. Рекомендуется рассмотреть более частый контроль в течение первых трех циклов терапии в соответствии с инструкцией по медицинскому применению леналидомида.

Тромбоцитопения корректируется путем модификации дозы и переливанием тромбоцитарной массы согласно стандартным клиническим рекомендациям.

#### Желудочно-кишечная токсичность

При применении иксазомиба сообщалось о развитии диареи, запора, тошноты и рвоты, которые в редких случаях требовали применения противодиарейных и противорвотных средств, а также поддерживающей терапии. Необходимо корректировать дозу лекарственного средства при развитии симптомов 3 или 4 степени тяжести. В случае развития тяжелых желудочно-кишечных реакций рекомендуется контролировать уровень сывороточного калия.

#### Периферическая нейропатия

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Имеются сообщения о развитии периферической нейропатии при применении иксазомиба. Следует проверять пациентов на наличие симптомов периферической нейропатии. Пациентам, у которых появились симптомы периферической нейропатии или ухудшилось течение уже имеющейся периферической нейропатии, может потребоваться модификация дозы.

#### Периферический отек

Сообщалось о развитии периферических отеков при применении иксазомиба. Следует оценить первопричины и назначить, при необходимости, поддерживающее лечение. При симптомах степени 3 или 4 корректировать дозу дексаметазона согласно его инструкции по медицинскому применению или дозу иксазомиба.

#### Кожные реакции

Сообщалось о развитии сыпи при применении иксазомиба. В случае развития сыпи 2 степени тяжести или выше данная реакция купируется путем назначения поддерживающей терапии или модификации дозы.

#### Тромботическая микроангиопатия

Сообщалось о случаях тромботической микроангиопатии (ТМА), включая тромботическую тромбоцитопеническую пурпуру (ТТП), у пациентов, получавших иксазомиб. Некоторые из этих случаев имели летальный исход. Следует контролировать признаки и симптомы ТМА. Если есть подозрение на диагноз, необходимо прекратить прием иксазомиба и обследовать пациента на предмет возможной ТМА. Если диагноз ТМА исключен, прием иксазомиба можно возобновить. Безопасность возобновления терапии иксазомибом у пациентов, ранее перенесших ТМА, неизвестна.

#### Гепатотоксичность

Сообщалось о редких случаях развития лекарственного поражения печени, гепатоцеллюлярного повреждения, жировой дистрофии печени, холестатического гепатита и гепатотоксичности у пациентов, получавших иксазомиб. Следует регулярно контролировать уровень печеночных ферментов и скорректировать дозу при развитии симптомов 3 или 4 степени тяжести.

#### Беременность

Женщинам детородного возраста следует избегать наступления беременности в период применения иксазомиба. Если иксазомиб применяется в период беременности или беременность наступает во время

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

его применения, пациентку следует проинформировать о потенциальной опасности для плода.

Женщинам детородного возраста следует использовать методы эффективной контрацепции в период лечения иксазомибом и в течение 90 дней после приема последней дозы. Женщины, принимающие гормональные контрацептивы, должны дополнительно применять барьерный метод контрацепции.

#### Синдром задней обратимой энцефалопатии

Имеются сообщения о развитии синдрома задней обратимой энцефалопатии (далее - ЗОЭ) при применении иксазомиба. Синдром ЗОЭ является редким обратимым неврологическим нарушением, при котором могут наблюдаться судороги, гипертензия, головная боль, нарушение сознания и нарушение зрения. Для подтверждения диагноза проводится томография головного мозга, предпочтительно магнитно-резонансная томография (далее - МРТ). Необходимо отменить схему лечения с иксазомибом при развитии синдрома ЗОЭ.

#### Мощные индукторы изофермента CYP3A

Мощные индукторы могут снизить эффективность иксазомиба, по этой причине следует избегать совместного применения таких сильных индукторов изофермента CYP3A, как карбамазепин, фенитоин, рифампицин и зверобой (*Hypericum perforatum*) (см. разделы 4.5 и 5.2). При отсутствии альтернативы комбинированного применения с мощными индукторами изофермента CYP3A, следует осуществлять тщательный мониторинг эффективности контроля заболевания.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

##### *Ингибиторы изоферментов CYP*

Комплексное применение иксазомиба с кларитромицином, сильным ингибитором изофермента CYP3A, не приводит к клинически значимому изменению в системном воздействии иксазомиба. Показатель  $C_{max}$  (максимальная концентрация) иксазомиба снизился на 4 % и AUC (площадь под фармакокинетической кривой «концентрация - время») увеличилась на 11 %. Таким образом, коррекция дозы не требуется при комплексной терапии иксазомибом с сильными ингибиторами изофермента CYP3A.

На основе результатов анализа фармакокинетики в популяции комплексное применение иксазомиба с сильными ингибиторами изофермента CYP1A2 не привело к клинически значимому изменению в системном воздействии иксазомиба. Таким образом, коррекция дозы

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

иксазомиба не требуется при совместном назначении с сильными ингибиторами изофермента СYP1A2.

#### *Индукторы изофермента СYP*

Комплексная терапия иксазомиба с рифампицином снизила  $C_{max}$  иксазомиба на 54 % и AUC на 74 %. Таким образом, комплексная терапия с применением сильных индукторов изофермента СYP3A с иксазомибом не рекомендуется (см. раздел 4.4).

#### *Влияние иксазомиба на другие лекарственные средства*

Иксазомиб не является обратимым или зависящим от времени ингибитором изофермента СYP: 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4/5. Иксазомиб не индуцировал активность изоферментов СYP1A2, СYP2B6 и СYP3A4/5 или соответствующие иммунореактивные белковые уровни. Не ожидается, что иксазомиб будет вызывать лекарственные взаимодействия через ингибирование или индуцирование изоферментов СYP.

#### *Взаимодействия, связанные с переносчиком гликопротеина-P*

Иксазомиб является низкоаффинным субстратом гликопротеина-P. Иксазомиб не является субстратом BCRP (белка резистентности рака молочной железы), MRP2 (белка 2 множественной лекарственной резистентности) или печеночных OATP (транспортных полипептидов органических анионов). Иксазомиб не является ингибитором гликопротеина-P, BCRP, MRP2, OATP1B1, OATP1B3, OAT2, OAT1, OAT3, MATE1 (белок множественной резистентности и выведения токсинов) или MATE2-K. При применении иксазомиба не ожидается развития лекарственных взаимодействий, связанных с переносчиками.

#### *Пероральные контрацептивы*

При одновременном применении иксазомиба с дексаметазоном, который является слабым или умеренным индуктором изофермента СYP3A4, а также других ферментов и белков переносчиков, необходимо учитывать риск снижения эффективности пероральных контрацептивов. Женщинам, принимающим гормональные контрацептивы, следует дополнительно использовать барьерный метод контрацепции.

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Женщины репродуктивного возраста (контрацепция у мужчин и женщин)***

Пациенты мужского и женского пола, способные к деторождению, должны применять надежные средства контрацепции в период лечения и в течение 90 дней после него. Поскольку Нинларо® применяется совместно с дексаметазоном, следует учитывать риск снижения эффективности противозачаточных средств.

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Женщинам, использующим гормональные контрацептивы, следует также дополнительно применять барьерный метод контрацепции.

#### *Беременность и лактация*

Иксазомиб не рекомендован во время беременности, так как он может оказать вредное воздействие на плод при применении у беременных женщин. По этой причине женщины должны избегать наступления беременности в период лечения иксазомибом.

Данные о применении иксазомиба у беременных женщин отсутствуют.

Неизвестно, проникает ли иксазомиб и его метаболиты в грудное молоко.

Рекомендуется прекратить грудное вскармливание, так как риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Так как иксазомиб принимается совместно с леналидомидом, грудное вскармливание должно быть прекращено из-за применения леналидомида.

#### *Фертильность*

Испытания фертильности с иксазомибом не проводились.

#### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Иксазомиб оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами. В клинических исследованиях наблюдалась усталость и головокружение. Если пациенты испытывают какие-либо из этих симптомов, управлять транспортными средствами или другими механизмами не рекомендуется.

### **Рекомендации по применению**

Лечение должно назначаться и проходить под контролем врача, имеющего опыт лечения множественной миеломы.

#### ***Режим дозирования***

Рекомендуемые начальные дозы Нинларо® составляют 4 мг один раз в неделю в 1, 8 и 15 дни 28-дневного цикла лечения.

Рекомендуемые начальные дозы леналидомида составляют 25 мг ежедневно с 1 по 21 дни 28-дневного цикла лечения.

Рекомендуемые начальные дозы дексаметазона составляют 40 мг, применяемые в 1, 8, 15 и 22 дни 28-дневного цикла лечения.

#### **Схема применения иксазомиба в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном**

<b>28-дневный цикл (4-недельный цикл)</b>				
	<b>1 неделя</b>	<b>2 неделя</b>	<b>3 неделя</b>	<b>4 неделя</b>

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	1 день	2-7 дни	8 день	9-14 дни	15 день	16-21 дни	22 день	23- 28 дни
Иксазомиб	V		V		V			
Леналидомид	V	V еже- дневно	V	V еже- дневно	V	V еже- дневно		
Дексаметазон	V		V		V		V	

V - прием лекарственного препарата

Для получения дополнительной информации по леналидомиду и дексаметазону следует обратиться к инструкциям по их медицинскому применению.

Перед началом нового цикла терапии:

- Абсолютное количество нейтрофилов должно составлять  $\geq 1\ 000 /\text{мм}^3$
- Количество тромбоцитов должно составлять  $\geq 75\ 000 /\text{мм}^3$
- Негематологическая токсичность должна в целом восстановиться до исходного состояния пациента или до 1 степени или ниже, по усмотрению врача.

Лечение следует продолжать до прогрессирования заболевания или развития неприемлемой токсичности. Лечение иксазомибом в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном продолжительностью более 24 циклов должно быть основано на индивидуальной оценке риска и пользы, так как данные о переносимости и токсичности при применении лекарственного средства продолжительностью более 24 циклов ограничены.

#### Указания при пропуске дозы

В случае задержки или пропуска приема очередной капсулы Нинларо® следует принять только если до приема следующей запланированной дозы осталось  $\geq 72$  часов. Пропущенную дозу не следует принимать менее чем за 72 часа перед приемом следующей запланированной дозы. Не следует принимать двойную дозу препарата вместо пропущенной дозы.

В случае возникновения рвоты после приема препарата не следует принимать дополнительную дозу. Пациент должен продолжить лечение препаратом со следующей запланированной дозы.

#### Указания по изменению дозы

Последовательность уменьшения дозы Нинларо® представлена в таблице 1.

### **Табл. 1. Снижение дозы Нинларо® вследствие нежелательных реакций**

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендуемая начальная доза*	Первое уменьшение дозы до	Второе уменьшение дозы до	Отмена препарата
4 мг	3 мг	2,3 мг	

\* Рекомендуемая начальная доза 3 мг у пациентов с умеренными или тяжелыми нарушениями функции печени, тяжелыми нарушениями функции почек или заболеваниями почек терминальной стадии, требующими диализа.

Рекомендуется чередующийся подход к изменению дозы для иксазомиба и леналидомида в случае перекрывающихся профилей токсичности при тромбоцитопении, нейтропении и сыпи. В случае перекрывающихся профилей токсичности первым этапом по изменению дозы является отмена/снижение дозы леналидомида. Следует обратиться к общей характеристике лекарственного препарата Нинларо® и инструкции по медицинскому применению леналидомида, если требуется коррекция дозы иксазомиба и снижение дозы леналидомида.

#### Сопутствующая терапия

Следует оценить необходимость профилактического назначения противовирусных препаратов у пациентов, получающих иксазомиб, с целью снизить риск реактивации вируса опоясывающего герпеса..

Профилактика тромбоза рекомендована пациентам, получающим лечение иксазомибом совместно с леналидомидом и дексаметазоном, и она должна быть основана на оценке основных рисков и клинического состояния пациента.

В отношении иного сопутствующего лечения, которое может потребоваться, необходимо обратиться к инструкциям по медицинскому применению леналидомида и дексаметазона.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Сообщалось о передозировке у пациентов, принимавших Нинларо®. Симптомы передозировки обычно соответствуют известным рискам препарата Нинларо® (см. раздел «Нежелательные реакции»). Передозировка 12 мг (принятая за один раз) привела к таким серьезным побочным явлениям, как сильная тошнота, аспирационная пневмония, полиорганная недостаточность и смерть.

Специфического антидота для применения при передозировке иксазомиба не существует. В случае передозировки необходимо внимательно следить за появлением нежелательных реакций у пациента и осуществлять соответствующую симптоматическую терапию. Иксазомиб не выводится во время диализа.

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Наиболее часто передозировка встречается у пациентов, впервые принимающих Нинларо®. Важность тщательного соблюдения всех инструкций по дозировке следует обсудить с пациентами, начинающими лечение. Проинструктируйте пациентов о необходимости принимать только рекомендованную назначенную дозу, так как передозировка может привести к смерти.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Безопасность и эффективность применения препарата Нинларо® у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Необходимость в коррекции дозы Нинларо® у пациентов старше 65 лет отсутствует.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Отсутствует необходимость в коррекции дозы Нинларо® у пациентов с легкой или средней степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина  $\geq 30$  мл/мин). Сниженная доза 3 мг рекомендуется пациентам с тяжелой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин) и при терминальной стадии почечной недостаточности, требующей диализа. Иксасомиб не подвергается диализу и поэтому может применяться независимо от времени его проведения.

Относительно рекомендаций по применению у пациентов с почечной недостаточностью необходимо обратиться к инструкции по медицинскому применению леналидомида.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Отсутствует необходимость в коррекции дозы Нинларо® у пациентов с легкой степенью печеночной недостаточности (общий билирубин  $\leq$  верхней границы нормы (далее - ВГН) и аспаратаминотрансфераза (далее - АСТ)  $>$  ВГН или общий билирубин  $> 1-1,5$  x ВГН и любой уровень АСТ). Сниженная доза 3 мг рекомендуется пациентам со средней (общий билирубин  $> 1,5-3$  x ВГН) или тяжелой (общий билирубин  $> 3$  x ВГН) степенью печеночной недостаточности.

### **Метод и путь введения**

Нинларо® предназначен для приема внутрь.

Нинларо® следует принимать приблизительно в одно и то же время в 1, 8 и 15 дни каждого цикла лечения за 1 час до или через 2 часа после приема пищи. Капсулу проглатывают целиком, запивая водой. Капсулу не следует раздавливать, жевать или открывать.

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Иксазомиб является цитотоксическим. Капсулу необходимо вынимать из упаковки непосредственно перед приемом. Не следует открывать или разрушать капсулы. Необходимо избегать непосредственного контакта с содержимым капсулы. В случае вскрытия капсулы необходимо избегать образования пыли в воздухе во время уборки. При контакте тщательно смыть водой с мылом.

**Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат**

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

**Таблица 2. Нежелательные реакции при применении Нинларо® в комбинации с леналидомидом и дексаметазоном (все степени тяжести, 3 степени и 4 степени)**

Системно-органный класс/нежелательная реакция	Нежелательные реакции (все степени тяжести)	Нежелательные реакции 3 степени тяжести	Нежелательные реакции 4 степени тяжести
<b>Инфекционные и паразитарные заболевания</b>			
Инфекция верхних дыхательных путей	Очень часто	Нечасто	
Опоясывающий герпес	Часто	Часто	
<b>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</b>			
Тромбоцитопения	Очень часто	Очень часто	Часто
Нейтропения	Очень часто	Очень часто	Часто
Тромботическая микроангиопатия	Редко		Редко
Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура	Редко	Редко	Редко
<b>Нарушения питания и метаболизма</b>			
Синдром лизиса опухоли	Редко	Редко	Редко
<b>Нарушение со стороны нервной системы</b>			
Периферические	Очень часто	Часто	

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

нейропатии			
Синдром задней обратимой энцефалопатии	Редко	Редко	Редко
Поперечный миелит	Редко	Редко	
<b>Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта</b>			
Диарея	Очень часто	Часто	
Тошнота	Очень часто	Часто	
Рвота	Очень часто	Нечасто	
Запор	Очень часто	Нечасто	
<b>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</b>			
Сыпь	Очень часто	Часто	
Синдром Стивенса-Джонсона	Редко	Редко	
Острый лихорадочный нейтрофильный дерматоз	Редко	Редко	
<b>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</b>			
Боль в спине	Очень часто	Нечасто	
<b>Общие нарушения и реакции в месте введения</b>			
Периферический отек	Очень часто	Часто	

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### **Состав лекарственного препарата**

Одна капсула дозировкой 2,3 мг содержит

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

*активное вещество* – иксазомиба цитрат 3,29 мг,  
соответствует иксазомибу 2,3 мг,  
*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, тальк,  
магния стеарат;  
*оболочка капсулы*: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид  
красный, чернила черные 10A2<sup>1</sup> следовые количества.

Одна капсула дозировкой 3 мг содержит  
*активное вещество* – иксазомиба цитрат 4,3 мг,  
соответствует иксазомибу 3 мг,  
*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, тальк,  
магния стеарат;  
*оболочка капсулы*: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид  
черный, чернила черные 10A2<sup>1</sup> следовые количества.

Одна капсула дозировкой 4 мг содержит  
*активное вещество* – иксазомиба цитрат 5,7 мг,  
соответствует иксазомибу 4 мг,  
*вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, тальк,  
магния стеарат;  
*оболочка капсулы*: желатин, титана диоксид, краситель железа оксид  
красный, краситель железа оксид желтый, чернила черные 10A2<sup>1</sup> следовые  
количества.

<sup>1</sup> Чернила черные 10A2 содержат: шеллак, пропиленгликоль, калия  
гидроксид, краситель оксид железа черный.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Дозировка 2.3 мг: твердые желатиновые капсулы №4, корпус капсулы  
светло-розового цвета, крышечка капсулы светло-розового цвета, с  
надписями “Takeda” на крышечке капсулы и “2.3 mg” на корпусе капсулы,  
нанесенными черными чернилами.

Дозировка 3 мг: твердые желатиновые капсулы №4, корпус капсулы  
светло-серого цвета, крышечка капсулы светло-серого цвета, с надписями  
«Takeda» на крышечке капсулы и «3 mg» на корпусе капсулы,  
нанесенными черными чернилами;

Дозировка 4 мг: твердые желатиновые капсулы №3, корпус капсулы  
светло-оранжевого цвета, крышечка капсулы светло-оранжевого цвета, с

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или  
уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном  
документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

надписями «Takeda» на крышечке капсулы и «4 mg» на корпусе капсулы, нанесенными черными чернилами.

Содержимое капсул – порошок от белого до желтовато-белого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 капсуле в контурной ячейковой упаковке ПВХ Аллюминий/Алюминий, вклеенной в складывающуюся картонную обложку. По 1 картонной обложке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную (промежуточную упаковку). 3 картонные пачки (промежуточные упаковки) помещают в общую картонную пачку. На защитной наклейке голографическим способом указывают логотип «Takeda».

*и/или*

По 1 капсуле в контурной ячейковой упаковке ПВХ Аллюминий/Алюминий, вклеенной в складывающуюся картонную обложку. По 1 картонной обложке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке непосредственно до приема каждой капсулы.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ

Донауштауфер Штрассе 378, 93055 Регенсбург, Германия/

Haupt Pharma Amareg GmbH

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg, Germany  
Тел.: +49 941 4601 321  
Электронная почта: [hpa.sekretariat@aenova-group.com](mailto:hpa.sekretariat@aenova-group.com)

**Держатель регистрационного удостоверения  
Такеда Фарма А/С, Дания**

Дельта Парк 45, 2665 Валленсбек, Дания /  
**Takeda Pharma A/S, Denmark**  
Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denmark  
Тел.: +45 46 77 11 11

Электронная почта: [info@takeda.com](mailto:info@takeda.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона +7 (727) 2444004

Адрес электронной почты [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N040796

Дата решения: 14.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе