

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» августа 2022 г.
№ N055000

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

Адцетрис®

Международное непатентованное название

Брентуксимаб ведотин

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления концентрата для раствора для инфузий 50 мг

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.
Антинеопластические препараты. Антинеопластические препараты другие.
Моноклональные антитела. Брентуксимаб ведотин
код АТХ L01XC12

Показания к применению

Препарат Адцетрис® используется для лечения пациентов с периферической Т-клеточной лимфомой, которые ранее не получали лечения, в комбинации с циклофосфамидом, доксорубицином и

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

преднизолом, которые являются химиотерапевтическими лекарственными средствами, применяемыми для лечения данного заболевания.

Препарат Адцетрис® используется для лечения пациентов с распространенной стадией классической лимфомы Ходжкина, которые ранее не получали лечения, в комбинации с доксорубицином, винбластином и дакарбазином, которые являются химиотерапевтическими лекарственными средствами, применяемыми для лечения лимфомы Ходжкина.

Препарат Адцетрис® также используется в качестве монотерапии у пациентов с классической лимфомой Ходжкина после аутологичной трансплантации стволовых клеток с повышенным риском рецидива или прогрессии болезни.

Препарат Адцетрис® используется в качестве монотерапии для лечения рецидивов или рефрактерной классической лимфомы Ходжкина:

- после аутологичной трансплантации стволовых клеток, или
- после минимум двух линий предшествующей терапии, и наличия противопоказания к назначению комбинации противоопухолевых препаратов или к проведению аутологичной трансплантации стволовых клеток.

Препарат Адцетрис® используется в монотерапии для лечения системной анапластической крупноклеточной лимфомы:

- рефрактерной к другим типам противоопухолевой терапии, или
- рецидива болезни после предыдущего противоопухолевого лечения.

Препарат Адцетрис® используется для лечения кожных Т-клеточных лимфом (КТКЛ) у пациентов, которые ранее прошли лечение, по меньшей мере, одним лекарственным средством, которое было введено системно (через рот, внутривенно или внутримышечно).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к брентуксимабу ведотину или к любому из вспомогательных веществ
- совместное применение с блеомицином (противоопухолевое средство) вследствие возникновения легочной токсичности

Необходимые меры предосторожности при применении

Прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

У пациентов на фоне применения препарата Адцетрис® может произойти реактивация вируса Джона Каннингема (JC-вирус), приводящая к развитию прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ) с летальным исходом. ПМЛ – это редкое демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, развивающееся в результате реактивации латентного JC-вируса и часто заканчивающееся летальным исходом. В случае подтвержденного диагноза ПМЛ лечение препаратом Адцетрис® должно быть полностью прекращено. Врач должен быть особенно внимателен к симптомам, свидетельствующим о развитии ПМЛ, которые пациент может не заметить (например, когнитивные, неврологические или психические симптомы).

Панкреатит

У пациентов, получавших препарат Адцетрис®, наблюдались случаи острого панкреатита, в том числе с летальным исходом.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в случае возникновения или усиления боли в животе, которая может являться признаком острого панкреатита. В случае подозрения на острый панкреатит, введение препарата Адцетрис® пациенту должно быть приостановлено. При подтверждении диагноза острого панкреатита, лечение препаратом Адцетрис® необходимо отменить.

Легочная токсичность

У пациентов, получающих препарат Адцетрис®, наблюдались случаи легочной токсичности, включая пневмонию, интерстициальную болезнь легких и острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) с летальным исходом. При выявлении или прогрессировании симптомов легочной токсичности (например, кашля, одышки), необходимо немедленно провести диагностическую оценку и провести соответствующее лечение.

Тяжелые и оппортунистические инфекции

У пациентов, проходящих лечение брентуксимаб ведотином, были зарегистрированы тяжелые инфекции, такие как пневмония, стафилококковая бактериемия, сепсис / септический шок (в том числе с летальными исходами), опоясывающий лишай, реактивация цитомегаловируса, и оппортунистические инфекции, такие как пневмоцистная пневмония и кандидоз ротовой полости. Для выявления возможных тяжелых и оппортунистических инфекций пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в период лечения.

Реакции на инфузионную терапию

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Сообщалось о случаях развития немедленных и отсроченных инфузионных реакций, включая анафилактические. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время и после инфузии. При развитии анафилактической реакции введение брентуксимаб ведотина должно быть немедленно остановлено, а дальнейшее лечение данным препаратом прекращено. Должны быть приняты соответствующие терапевтические меры для купирования реакции.

При развитии инфузионных реакций введение препарата должно быть немедленно прекращено и должны быть приняты необходимые терапевтические меры для купирования реакций. После разрешения симптомов инфузия может быть продолжена с меньшей скоростью. Пациентам, у которых ранее наблюдались инфузионные реакции, перед введением препарата рекомендуется принять предупредительные меры. Премедикация может включать парацетамол, антигистаминное средство или кортикостероид.

Синдром лизиса опухоли

У пациентов, проходящих лечение брентуксимаб ведотином, был зарегистрирован синдром лизиса опухоли (СЛО). Пациенты с быстро растущей опухолью и большой массой опухоли имеют повышенный риск развития синдрома лизиса опухоли. Эти пациенты должны находиться под тщательным наблюдением, их лечение должно проводиться в соответствии с оптимальными методами медицинской практики.

Периферическая нейропатия

Лечение брентуксимаб ведотином может вызвать развитие периферической нейропатии, сенсорной и моторной. Пациенты должны находиться под наблюдением для выявления симптомов нейропатии, например, гипестезии, гиперестезии, парестезии, дискомфорта, ощущения жжения, нейропатической боли или слабости. В случае развития или усугубления симптомов периферической нейропатии может потребоваться отсрочка или модификация дозы препарата вплоть до прекращения лечения.

Гематологическая токсичность

При лечении брентуксимаб ведотином может развиваться анемия 3 или 4 степени, тромбоцитопения и пролонгированная (≥ 1 недели) нейтропения 3 или 4 степени. Клинический анализ крови должен проводиться перед введением каждой дозы препарата. В случае развития нейтропении 3 или 4

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

степени, необходимо изменить дозу препарата вплоть до приостановки лечения.

Фебрильная нейтропения

У пациентов, проходящих лечение брентуксимаб ведотином, были зарегистрированы случаи развития фебрильной нейтропении. Клинический анализ крови должен проводиться перед каждым введением препарата. Пациентов следует тщательно наблюдать на предмет возникновения лихорадки и при развитии фебрильной нейтропении проводить ее лечение в соответствии с оптимальными методами медицинской практики.

Пожилой возраст являлся фактором риска для развития фебрильной нейтропении при применении препарата совместно с AVD или СНР. Если брентуксимаб ведотин назначается совместно с AVD или СНР, первичная профилактика Г-КСФ начиная с первой дозы рекомендована всем пациентам независимо от их возраста.

Тяжелые кожные побочные реакции (ТКПБ)

У пациентов, проходящих лечение брентуксимаб ведотином, были зарегистрированы случаи тяжелых кожных побочных реакций (ТКПБ), включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром). При развитии ССД и ТЭН были отмечены летальные исходы. В случае развития синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза или DRESS синдрома лечение брентуксимаб ведотином должно быть прекращено и должны быть приняты соответствующие терапевтические меры.

Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):

У пациентов, получавших лечение брентуксимаб ведотином, были зарегистрированы осложнения со стороны ЖКТ, такие как кишечная непроходимость, илеус, энтероколит, нейтропенический колит, эрозии, язвы, перфорация и кровотечение, в некоторых случаях с летальным исходом. При появлении новых или ухудшении ранее наблюдавшихся симптомов со стороны ЖКТ необходимо провести немедленное диагностическое обследование и начать адекватную терапию.

Гепатотоксичность

У пациентов, получавших лечение брентуксимаб ведотином, были зарегистрированы проявления гепатотоксичности в виде изолированного повышения активности АЛАТ и АсАТ. Также зарегистрированы серьезные случаи развития гепатотоксичности, в том числе с летальным исходом.

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Наличие заболеваний печени в анамнезе, сопутствующие заболевания и совместный прием лекарственных препаратов могут повышать риск развития гепатотоксичности. Функция печени должна быть оценена у пациентов перед началом терапии и регулярно контролироваться в течение всего времени проведения терапии брентуксимаб ведотином. При наличии у пациента признаков гепатотоксичности необходимо отложить терапию брентуксимабом ведотином, изменить дозу препарата или прекратить терапию.

Гипергликемия

Гипергликемия была зарегистрирована в клинических исследованиях у пациентов с увеличенным индексом массы тела, как с наличием, так и с отсутствием сахарного диабета в анамнезе. Вне зависимости от анамнеза, уровень сывороточной глюкозы должен контролироваться у всех пациентов с зарегистрированным случаем развития гипергликемии. Таким пациентам должно быть назначено соответствующее противодиабетическое средство.

Экстравазация в месте инфузии

Были зарегистрированы случаи кровоизлияния в месте инфузии. Учитывая возможность экстравазации, рекомендуется тщательное наблюдение за местом инфузии на предмет возможной инфильтрации во время введения лекарственного препарата.

Почечная и печеночная недостаточность

Опыт применения препарата у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью ограничен. Имеющиеся данные показали, что клиренс ММАЕ может быть нарушен при тяжелой степени почечной недостаточности, печеночной недостаточности, а также при низких концентрациях сывороточного альбумина.

CD30+ ТКЛК

Величина эффекта лечения на подтипы CD30+ ТКЛК помимо грибовидного микоза (ГМ) и первичной АККЛ кожи не ясна в связи с отсутствием доказательств высокого уровня. Полученные данные дают возможность предположить, что эффективность и безопасность препарата может распространяться на другие подтипы CD30+ ТКЛК. Тем не менее, препарат Адцетрис® следует с осторожностью применять у пациентов с другими CD30+ позитивными ТКЛК после тщательного изучения соотношения пользы и риска в каждом отдельном случае.

Натрий

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Лекарственный препарат содержит 13,2 мг натрия/флакон, что менее 1 ммоль (23 мг) в разовой дозе, следовательно данный препарат считается свободным от натрия. Это эквивалентно 0,7% от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Отслеживаемость

В целях улучшения отслеживаемости биологических лекарственных средств, следует внимательно записывать название и номер серии вводимого препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует сообщить своему врачу о приеме каких-либо других лекарственных препаратов, которые вы принимали недавно, или о приеме новых препаратов, включая растительные средства и другие препараты, отпускаемые без рецепта.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей младше 18 лет не были установлены.

Во время беременности или лактации

Вы и ваш партнер должны использовать два метода эффективной контрацепции во время лечения этим лекарственным препаратом. Женщины должны продолжать использовать противозачаточные средства в течение 6 месяцев после последней дозы препарата Адцетрис®.

Вы не должны принимать препарат если вы беременны до тех пор, пока вы и ваш врач не решите, что польза для вас превышает потенциальный риск для нерожденного ребенка.

Важно сообщить своему врачу до и во время лечения о беременности, о подозрении на беременность или ее планировании.

Если вы кормите грудью, то вам следует обсудить со своим врачом о возможности применения данного лекарственного средства.

Мужчинам, планирующим лечение данным препаратом, рекомендуется перед началом терапии сдать на хранение образцы спермы. Мужчинам, проходящим лечение брентуксимабом ведотином, а также в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата не рекомендуется планировать зачатие ребенка.

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

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Препарат может оказывать воздействие на способность управления транспортными средствами и использования различных механизмов. При плохом самочувствии во время лечения, не следует садиться за руль и пользоваться различными механизмами.

Рекомендации по применению

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями вашего лечащего врача. Если у вас возникли сомнения или вопросы по применению данного препарата посоветуйтесь с лечащим врачом или мед.сестрой.

Режим дозирования

Доза данного лекарственного препарата зависит от массы вашего тела.

- Доза препарата Адцетрис[®], вводимая в сочетании с доксорубицином, винбластином и дакарбазином составляет 1,2 мг/кг каждые 2 недели, 6 циклов терапии.

- Доза препарата Адцетрис[®], вводимая в сочетании с циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном, составляет 1,8 мг/кг каждые 3 недели, 4-6 циклов терапии.

См. инструкцию по медицинскому применению этих лекарственных средств, принимаемых совместно с препаратом Адцетрис[®], для получения дополнительной информации об их применении и эффектах. После первой дозы препарата Адцетрис[®] в сочетании с химиотерапией врач может назначить вам препарат для предотвращения развития нейтропении (состояние характеризующиеся уменьшением количества лейкоцитов) или уменьшения степени ее выраженности. Нейтропения может увеличить риск инфекции. Если у вас наблюдаются проблемы с почками или печенью, сообщите об этом своему врачу, врач может снизить начальную дозу или вообще отменить препарат Адцетрис[®].

Обычная доза препарата Адцетрис[®], используемого в виде монотерапии, составляет 1,8 мг/кг, которая вводится один раз каждые 3 недели в течение не более 16 циклов терапии. Ваш врач может снизить начальную дозу до 1,2 мг/кг если у вас наблюдаются проблемы почек или печени.

Препарат Адцетрис[®] назначают только взрослым пациентам. Препарат не предназначен для применения у детей.

Метод и путь введения

Данное лекарственное средство вам вводят через вену (внутривенно) в виде инфузии. Препарат вводится вашим врачом или медсестрой на

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

протяжении 30 минут. Ваш врач или медсестра также должны следить за вашим состоянием во время и после окончания инфузии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не существует известного антидота для нейтрализации последствий передозировки брентуксимаб ведотином. В случае передозировки пациент должен быть помещен под строгое наблюдение для выявления нежелательных реакций, в частности, нейтропении, наряду с этим должно быть проведено симптоматическое лечение

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

Указанные ниже побочные реакции были зарегистрированы у пациентов на фоне лечения препаратом Адцетрис® в качестве монотерапии:

Очень часто

- Инфекции, инфекции верхних дыхательных путей
- Нейтропения
- Периферическая сенсорная нейропатия, периферическая моторная нейропатия
- Кашель, одышка
- Тошнота, диарея, рвота, запор, боль в области живота
- Сыпь, зуд
- Артралгия, миалгия
- Утомляемость, лихорадка, инфузионные реакции
- Уменьшение массы тела

Часто

- Опоясывающий лишай, пневмония, простой герпес, кандидоз полости рта
- Анемия, тромбоцитопения
- Гипергликемия
- Головокружение
- Повышение активности АлАТ/АсАТ
- Необычное выпадение или истончение волос
- Боль в спине

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

- Озноб

Нечасто

- Пневмоцистная пневмония, стафилококковая бактериемия, цитомегаловирусная инфекция или ее реактивация, сепсис/септический шок
- Фебрильная нейтропения
- Анафилактическая реакция
- Синдром лизиса опухоли – состояния, которые могут угрожать жизни, при которых у Вас могут появиться головокружение, плохое мочеиспускание, спутанность сознания, тошнота, рвота, отеки, сбивчивое дыхание или нарушения ритма сердца
- Демиелинизирующая полинейропатия
- Острый панкреатит
- Синдром Стивенса-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз – редкие, серьезные нарушения, при которых у Вас могут появиться гриппоподобные симптомы, такие как болезненная красная или пурпурная сыпь, в виде волдырей, включая обширное отслоение кожи

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- Местные реакции, связанные с кровоизлиянием могут привести к покраснению кожи, боли, отекам, образованию волдырей, шелушению или целлюлиту в месте инфузии или вокруг него
- Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия
- Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS синдром)

Указанные ниже побочные реакции были зарегистрированы у пациентов на фоне лечения препаратом Адцетрис® **в комбинации с химиотерапевтическими лекарственными средствами:**

Очень часто

- Инфекции, инфекции верхних дыхательных путей
- Нейтропения, анемия, фебрильная нейтропения
- Снижение аппетита

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

- Бессонница
- Периферическая сенсорная нейропатия, периферическая моторная нейропатия, головокружение
- Кашель, одышка
- Тошнота, запор, рвота, диарея, боль в области живота, стоматит
- Необычное выпадение или истончение волос, сыпь
- Боль в костях, артралгия, миалгия боль в спине
- Утомляемость, лихорадка
- Уменьшение массы тела

Часто

- Пневмония, кандидоз полости рта, сепсис/септический шок, опоясывающий лишай
- Тромбоцитопения
- Гипергликемия
- Повышение активности АлАТ/АсАТ
- Зуд
- Инфузионные реакции, озноб

Нечасто

- Простой герпес, пневмоцистная пневмония
- Анафилактическая реакция
- Синдром лизиса опухоли – состояния, которые могут угрожать жизни, при которых у Вас могут появиться головокружение, плохое мочеиспускание, спутанность сознания, тошнота, рвота, отеки, сбивчивое дыхание или нарушения ритма сердца
- Острый панкреатит
- Синдром Стивенса-Джонсона — редкие, серьезные нарушения, при которых у Вас могут появиться гриппоподобные симптомы, такие как болезненная красная или пурпурная сыпь, в виде волдырей, включая обширное отслоение кожи

Если Вам 65 лет или старше, появление серьезных нежелательных явлений может быть чаще.

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

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](http://www.ndda.kz)

Дополнительные сведения

Состав

Один флакон содержит

активное вещество – брентуксимаб ведотин, 50 мг

Каждый миллилитр восстановленного раствора содержит 5 мг брентуксимаба ведотина.

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH), натрия цитрата дигидрат (для коррекции pH), α,α -трегалозы дигидрат, полисорбат 80.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок или пористая масса в виде комочка белого или почти белого цвета

Форма выпуска и упаковка

Препарат помещают во флаконы из бесцветного стекла (тип I) вместимостью 30 мл, укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Готовый раствор необходимо использовать немедленно!

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить во флаконе в оригинальной упаковке для защиты от света.

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия / BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy
Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) – 04013 LATINA (LT)
Телефон: + 7 (727) 2444004
Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фарма А/С, Дания / Takeda Pharma A/S, Denmark
Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denmark
Телефон: + 7 (727) 2444004
Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@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
Телефон: + 7 (727) 2444004
Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com.

Решение: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N055000

Дата решения: 08.08.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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