

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» июля 2020 г.
№ N030822

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 распространенной стадией классической лимфомы Ходжкина, которые ранее не получали лечения, в комбинации с доксорубицином, винбластином и дакарбазином, которые являются химиотерапевтическими

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

лекарственными средствами, применяемыми для лечения лимфомы Ходжкина.

Препарат Адцетрис® используется для лечения пациентов с периферической Т-клеточной лимфомой, которые ранее не получали лечения, в комбинации с циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном, которые являются химиотерапевтическими лекарственными средствами, применяемыми для лечения данного заболевания.

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

У пациентов на фоне применения препарата Адцетрис® может произойти реактивация вируса Джона Каннингема (JC-вирус), приводящая к

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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 брентуксимабом 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

Сообщалось о случаях развития немедленных и отсроченных инфузионных реакций, включая анафилактические. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время и после инфузии. При

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

развитии анафилактической реакции введение брентуксимаба 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 брентуксимабом 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 брентуксимабом 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 брентуксимабом 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 степени, необходимо изменить дозу препарата вплоть до приостановки лечения.

Фебрильная нейтропения

У пациентов, проходящих лечение брентуксимабом ведотином, были зарегистрированы случаи развития фебрильной нейтропении. Клинический

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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.

Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

У пациентов, проходящих лечение брентуксимабом ведотином, были зарегистрированы случаи развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза, в том числе с летальными исходами. В случае развития синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некролиза лечение брентуксимабом ведотином должно быть прекращено, а также должны быть приняты соответствующие терапевтические меры.

Осложнения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):

У пациентов, получавших лечение брентуксимабом 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 брентуксимабом 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. 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 брентуксимабом ведотином. При наличии у пациента признаков гепатотоксичности необходимо отложить терапию брентуксимабом ведотином, изменить дозу препарата или прекратить терапию.

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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.

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.

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

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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

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.

Содержание натрия в качестве вспомогательного вещества в препарате Адцетрис®

Данный лекарственный препарат содержит 13,2 мг натрия (основной компонент поваренной/столовой соли) в 1 флаконе. Это количество эквивалентно 0,7% от рекомендуемой максимальной суточной диетической нормы потребления натрия для взрослого человека.

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.

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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 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 брентуксимабом 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

Как и все лекарственные средства, данный лекарственный препарат может вызвать побочные реакции, хотя не все пациенты их испытывают.

Инфузионные реакции

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Лекарственные средства данного типа (моноклональные антитела) могут вызывать такие инфузионные реакции, как:

- сыпь
- отдышка
- затрудненное дыхание
- кашель
- чувство сдавленности в груди
- лихорадка
- боль в спине
- озноб
- головная боль
- плохое самочувствие (тошнота или рвота).

Инфузионные реакции на введение данного лекарственного препарата могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10.

Как правило, эти нежелательные реакции проявляются в течение нескольких минут или нескольких часов после завершения инфузии. Тем не менее, они могут развиться более чем через несколько часов после завершения инфузии, но данное происходит редко. Эти инфузионные реакции могут быть серьезными или даже смертельными (известными как анафилактическая реакция). Не установлено, как часто инфузионные реакции на данный лекарственный препарат являются серьезными или смертельными.

Вам могут быть назначены другие лекарственные средства, такие как - анти-гистаминные препараты, кортикостероиды или парацетамол в целях уменьшения проявления любой из вышеперечисленных реакций, в случае если у вас уже наблюдались эти реакции ранее при приеме лекарственных средств данного типа.

Если вы подозреваете о существовании ранее подобной реакции, то ему вам сообщить своему врачу, ПЕРЕЖДЕ ЧЕМ вам будет введен данный препарат.

Если у вас разовьются инфузионные реакции (как указано ранее), то врач может прекратить введение данного лекарственного препарата и назначить вспомогательное лечение.

Если инфузию начинают вводить повторно, то врач может увеличить время введения инфузии, в целях лучшей переносимости препарата.

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Если вы заметили любой из перечисленных ниже симптомов, следует незамедлительно сообщить своему врачу, потому что некоторые из них могут быть признаками серьезного или возможно смертельного состояния:

- такие симптомы прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ), как спутанность сознания, нарушение процесса мышления, потеря памяти, помутнение или потеря зрения, снижение мышечной силы, снижение контроля или чувствительности в одной руке или ноге, изменение в ходьбе или потеря равновесия (наблюдаются у менее 1 из 100 пациентов)
- симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит), такие как сильные и постоянные боли в животе, с тошнотой или рвотой или без них (могут наблюдаться у менее 1 из 100 пациентов).
- одышка или кашель (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- гриппоподобные симптомы, сопровождающиеся болезненной красной или пурпурно-красной сыпью, которая распространяется по телу и кожа покрывается пузырями, включая обширное отслоение кожи (могут наблюдаться у менее чем 1 пациента из 100)
- изменение осязания или чувствительности, особенно кожи, онемения, покалывания, дискомфорт, жжение, слабость или боли в руках или ногах (нейропатия; могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- чувство слабости (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- запор (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- диарея, рвота (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- озноб или дрожь (могут наблюдаться у менее чем 1 пациента из 10)
- чувство усталости, частое мочеиспускание, повышенная жажда, повышенный аппетит с непреднамеренной потерей веса и раздражительность (эти симптомы могут быть признаками гипергликемии, которая может наблюдаться у менее 1 из 10 пациентов)
- аномальные кровотечения или кровоподтеки под кожей, необычно продолжительное кровотечение после забора крови или кровоточивость десен (эти симптомы могут быть признаками тромбоцитопении, которая может наблюдаться у менее чем 1 пациента из 10)
- головные боли, головокружение, побледнение (эти симптомы могут быть признаками анемии, которая может наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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
- 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

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

- 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

Редко:

- Местные реакции, связанные с кровоизлиянием, такие как покраснение кожи, боль, отек, образование волдырей или шелушение

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.

- Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия

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

Очень часто:

- Инфекции^а, инфекции верхних дыхательных путей
- Нейтропения^а, анемия, фебрильная нейтропения
- Снижение аппетита
- Периферическая сенсорная нейропатия, периферическая моторная нейропатия^а, 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
- Бессонница

Часто:

- Пневмония, кандидоз полости рта, сепсис/септический шок, опоясывающий лишай
- Тромбоцитопения

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

- Гипергликемия
- Повышение активности (АлАТ), повышение активности (АсАТ)
- Зуд
- Инфузионные реакции, озноб

Нечасто:

- Простой герпес, пневмоцистная пневмония
- Анафилактическая трансфузионная 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.

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан [http:// www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Дополнительные сведения

Состав

Один флакон содержит
активное вещество – брентуксимаб ведотин 50 мг

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

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.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

БСП Фармасьютикалс С.П.А., Италия

Виа Аппиа Км 65,561 (лок.Латина Скало)-04013, Латина, Италия /

BSP Pharmaceuticals S.p.A., Italy

Via Appia Km 65,561 (loc. Latina Scalo) – 04013 LATINA (LT)

Тел.: +43 732 6919 0

Факс: +43 732 65 60 66

Электронная почта: www.takeda.com

Владелец регистрационного удостоверения

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

Такеда Фарма А/С, Дания
Дюбендаль Алле 10, 2630 Тааструп, Дания /
Takeda Pharma A/S, Denmark
Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup, Denmark
Тел.: +43 732 6919 0
Факс: +43 732 65 60 66
Электронная почта: www.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
Факс: + 7 (727) 2444005
Электронная почта: DSO-KZ@takeda.com

Решение: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N030822

Дата решения: 30.07.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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