

**Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) –
информация для пациента**
Мабтера® 100 мг концентрат для приготовления раствора для инфузий
Мабтера® 500 мг концентрат для приготовления раствора для инфузий
Ритуксимаб

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МАБТЕРА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мабтера® содержит действующее вещество ритуксимаб, которое представляет собой тип белка, называемый «моноклональным антителом». Он прилипает к поверхности определенного типа лейкоцитов, называемых «В-лимфоцитами». После того как ритуксимаб прикрепится к поверхности такой клетки, она погибает.

Препарат Мабтера® может применяться у взрослых для лечения ряда различных состояний. Ваш доктор может назначить препарат Мабтера® для лечения следующих заболеваний:

а) Неходжкинская лимфома (НХЛ)

Это заболевание лимфатической ткани (части иммунной системы), которое затрагивает один из типов лейкоцитов, называемый В-лимфоцитами. Взрослым препарат Мабтера® можно назначать отдельно или вместе с другими лекарственными препаратами, называемыми «химиотерапией».

У взрослых пациентов, у которых лечение оказалось эффективным, препарат Мабтера® можно применять в качестве поддерживающего лечения в течение 2 лет после завершения начального лечения.

б) Хронический лимфолейкоз

Хронический лимфолейкоз (ХЛЛ) - наиболее распространенная форма лейкемии (рака крови) у взрослых. ХЛЛ влияет на конкретный тип лимфоцитов, В-клетку, которая происходит из костного мозга и развивается в лимфатических узлах. У пациентов с ХЛЛ имеется слишком много аномальных лимфоцитов, которые накапливаются в основном в костном мозге и

8744 - 2018

крови. Увеличение числа этих аномальных В-лимфоцитов является причиной симптомов, которые Вы можете испытывать.

Препарат Мабтера® в сочетании с химиотерапией разрушает эти клетки, они постепенно выводятся из организма благодаря биологическим процессам.

в) Ревматоидный артрит

Препарат Мабтера® применяется для лечения ревматоидного артрита. Ревматоидный артрит – это заболевание суставов. В-лимфоциты участвуют в возникновении некоторых симптомов. Препарат Мабтера® применяется для лечения ревматоидного артрита у людей, которым уже назначались другие лекарственные препараты, но у которых эти препараты либо перестали действовать, действовали недостаточно хорошо или вызвали побочные эффекты. Препарат Мабтера® обычно применяют вместе с другим лекарственным средством под названием метотрексат.

Мабтера® замедляет повреждение суставов при ревматоидном артрите и улучшает Вашу способность выполнять обычные повседневные дела. Лучшие ответы на лечение препаратом Мабтера® наблюдаются при наличии положительного анализа крови на ревматоидный фактор (РФ) и /или антител к циклическому цитруллинированному пептиду (анти-ЦЦП). Оба теста обычно положительны при ревматоидном артрите и помогают в подтверждении диагноза.

г) Гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит

Препарат Мабтера® применяется для лечения гранулематоза с полиангиитом (ранее назывался гранулематоз Вегенера) или микроскопического полиангиита, назначается в сочетании с глюкокортикостероидами.

Гранулематоз с полиангиитом и микроскопический полиангиит - это две формы воспаления стенок кровеносных сосудов, при которых в основном поражаются легкие и почки, но могут затрагиваться и другие органы. В-лимфоциты участвуют в возникновении этих состояний.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МАБТЕРА®

Не следует принимать препарат Мабтера® при:

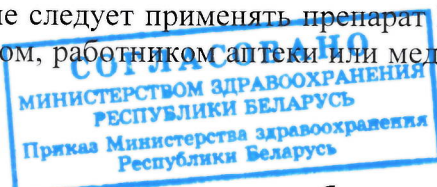
- наличии у Вас аллергии на ритуксимаб, другие похожие на ритуксимаб белки, или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6)
- наличии у Вас активных тяжелых инфекций в настоящий момент
- ослаблении Вашей иммунной системы
- если у Вас имеется тяжелая сердечная недостаточность или тяжелое, неконтролируемое заболевание сердца и ревматоидный артрит, гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит.

Если к Вам относится что-то из вышеперечисленного, не следует применять препарат Мабтера®. При наличии сомнений поговорите со своим врачом, работником аптеки или медсестрой до начала лечения препаратом Мабтера®.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мабтера® проконсультируйтесь со своим врачом, работником аптеки или медсестрой, если:

- у Вас когда-либо была или возможно есть сейчас инфекционный гепатит. Это связано с тем, что в некоторых случаях препарат Мабтера® может снова вызвать активизацию вирусного гепатита В, что в очень редких случаях может привести к смертельному исходу. Пациентов, когда-либо инфицированных гепатитом В, врач будет тщательно проверять для обнаружения признаков этой инфекции
- у Вас когда-либо были проблемы с сердцем (например, стенокардия, учащенное сердцебиение или сердечная недостаточность) или проблемы с дыханием.



8744 - 2018

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом, работником аптеки или медсестрой до того, как Вам будет введен препарат Мабтера®. Возможно, врачу потребуется быть особенно внимательным к Вам во время лечения препаратом Мабтера®.

Если у Вас ревматоидный артрит, гранулематоз с полиангиитом или микроскопический полиангиит, также сообщите своему врачу:

- если подозреваете наличие у Вас инфекции, даже такой легкой, как простуда. Клетки, на которые воздействует препарат Мабтера®, помогают бороться с инфекцией, и Вам следует подождать, пока инфекционный процесс прекратится, прежде чем Вам будет вводится Мабтера®. Также сообщите своему врачу, если в прошлом у Вас было много инфекций или Вы страдаете тяжелым инфекционным заболеванием
- если Вы предполагаете, что в ближайшем будущем Вам могут потребоваться какие-либо прививки, в том числе необходимые для путешествий в другие страны. Некоторые вакцины не следует вводить одновременно с препаратом Мабтера® или на протяжении нескольких месяцев после его применения. Ваш врач проверит, нужно ли Вам делать какие-либо прививки до получения лечения препаратом Мабтера®.

Дети и подростки

Если Ваш возраст меньше 18 лет, скажите об этом врачу, работнику аптеки или медсестре до начала лечения препаратом Мабтера®.

Другие препараты и препарат Мабтера®

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это также относится к препаратам, приобретенным без рецепта или растительным средствам. Это связано с возможным влиянием препарата Мабтера® на действие других лекарственных препаратов. Также другие лекарства могут оказывать влияние на действие препарата Мабтера®.

В частности, сообщите врачу:

- если Вы принимаете препараты для коррекции повышенного артериального давления. Вас могут попросить не принимать эти лекарства менее чем за 12 часов до введения препарата Мабтера®. Это связано с тем, что у некоторых людей во время введения препарата Мабтера® падает артериальное давление.
- если Вы когда-либо принимали лекарства, влияющие на иммунную систему, например, химиотерапевтические препараты или иммунодепрессанты.

Если что-либо из перечисленного относится к Вам (или Вы не уверены), поговорите со своим врачом, работником аптеки или медсестрой до начала лечения препаратом Мабтера®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Это связано с тем, что препарат Мабтера® способен проникать через плаценту и может навредить ребенку. Если существует вероятность, что Вы можете забеременеть, Вы и Ваш партнер должны использовать эффективные методы контрацепции в ходе лечения препаратом Мабтера®, а также в течение 12 месяцев после последнего введения препарата Мабтера®. Также не следует кормить ребенка грудью, пока Вы продолжаете лечение этим препаратом, так как препарат Мабтера® выделяется с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Неизвестно, оказывает ли препарат Мабтера® влияние на Вашу способность управлять транспортными средствами или использовать инструменты и механизмы.

Препарат Мабтера® содержит натрий

Препарат Мабтера® содержит 52.6 мг натрия (основной компонент пищевой / поваренной соли) в каждом флаконе по 10 мл и 263.2 мг - в каждом флаконе по 50 мл. Это эквивалентно 2,6% (для флакона 10 мл) и 13,2% (для флакона 50 мл) от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАБТЕРА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Как вводится препарат

Препарат Мабтера® Вам будет вводить врач или медсестра, имеющие опыт применения этого метода лечения. Они будут внимательно следить за Вами, пока вам будет вводиться это лекарство. Это нужно на случай появления каких-либо нежелательных реакций.

Препарат Мабтера® вам всегда будут вводить капельно (внутривенное вливание или инфузия).

Лекарственные препараты, назначаемые перед каждым введением препарата Мабтера®

Перед тем, как Вам введут препарат Мабтера®, Вы получите другие лекарства (премедикация) с целью предотвращения или уменьшения возможных нежелательных реакций.

Сколько и как часто вы будете получать лечение

а) Если Вы получаете лечение по поводу неходжкинской лимфомы

- Если Вы получаете лечение только препаратом Мабтера®

Препарат Мабтера® будет вводиться один раз в неделю в течение 4 недель. Возможны повторные курсы лечения препаратом Мабтера®.

- Если Вы получаете препарат Мабтера® и химиотерапию

Препарат Мабтера® будет вводиться Вам в тот же день, что и химиотерапия. Обычно это делается каждые 3 недели, до 8 раз.

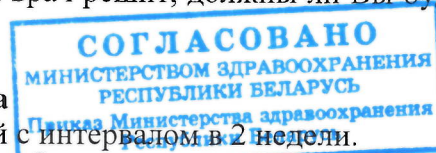
- Если у Вас отмечается хороший ответ на лечение, Вам могут назначить препарат Мабтера® в качестве поддерживающего лечения каждые 2 или 3 месяца в течение двух лет. Ваш врач может изменить лечение в зависимости от ответа на введение лекарства.

б) Если Вы получаете лечение по причине хронического лимфолейкоза

Если Вы получаете лечение препаратом Мабтера® в сочетании с химиотерапией, Вам будут проводиться инфузии препарата Мабтера® в 0 день цикла 1, затем в 1 день каждого цикла, всего 6 циклов. Продолжительность каждого цикла составляет 28 дней. Химиотерапию следует проводить после инфузии препарата Мабтера®. Ваш врач решит, должны ли Вы будете получать сопутствующую поддерживающую терапию.

в) Если Вы лечитесь по поводу ревматоидного артрита

Каждый курс лечения состоит из двух отдельных инфузий с интервалом в 2 недели. Возможны повторные курсы лечения препаратом Мабтера®. В зависимости от имеющихся признаков и симптомов Вашего заболевания, врач примет решение, когда еще Вам следует получить препарат Мабтера®. Это может случиться спустя месяцы.



8744 - 2018

г) Если Вы получаете лечение по причине гранулематоза с полиангиитом или микроскопического полиангиита

Во время лечения препаратом Мабтера® проводятся четыре отдельных инфузии с недельными интервалами. Глюкортикостероиды обычно вводятся в виде инъекций до начала лечения препаратом Мабтера®. Для коррекции Вашего состояния врач может в любое время назначить глюкортикостероиды, принимаемые внутрь.

Если Вам 18 лет и больше, и Вы хорошо поддаетесь лечению, Вам могут назначить препарат Мабтера® в качестве поддерживающего лечения, которое будут проводиться в виде 2 отдельных инфузий с интервалом в 2 недели, в последующем инфузии будут проводиться 1 раз в 6 месяцев в течение не менее 2 лет. Ваш врач может решить продлить Ваше лечение препаратом Мабтера® (до 5 лет), в зависимости от того, как вы реагируете на лекарство.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем другим лекарственным препаратам, этот лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство нежелательных реакций были от легкой до умеренной степени, но некоторые могут быть серьезными и потребовать лечения. Редко некоторые из этих нежелательных реакций были со смертельным исходом.

Инфузионные реакции

Во время инфузии или в течение первых 24 часов после нее у Вас может возникнуть жар, озноб и дрожь. С меньшей частотой у некоторых пациентов может возникать боль в месте инфузии, волдыри, зуд, тошнота, усталость, головная боль, затруднение дыхания, повышение артериального давления, хрипы, чувство дискомфорта в горле, отек языка или гортани, зуд или насморк, рвота, покраснение или учащенное сердцебиение, приступ боли в области сердца или определяются низкое содержание тромбоцитов. Если у Вас есть заболевание сердца или стенокардия, эти реакции могут усугубиться. **Немедленно сообщите медицинскому специалисту, который вводит Вам лекарственный препарат**, если у Вас появятся какие-либо из перечисленных симптомов, поскольку может потребоваться замедление скорости или прекращение инфузии. Вам может потребоваться дополнительное лечение, такое как антигистаминные препараты или парацетамол. После исчезновения или уменьшения симптомов инфузия может быть продолжена. После второй инфузии вероятность возникновения этих реакций снижается. Ваш врач может решить прекратить лечение препаратом Мабтера®, если эти реакции серьезные.

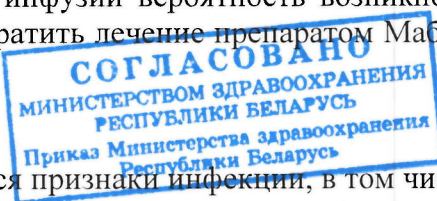
Инфекции

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся признаки инфекции, в том числе:

- лихорадка, кашель, боль в горле, жгучая боль при мочеиспускании, слабость или общее недомогание
- потеря памяти, проблемы с мышлением, трудности при ходьбе или потеря зрения, так как это может быть связано с очень редкой и серьезной инфекцией головного мозга, которая может закончиться смертельным исходом (прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия или ПМЛ).

Во время лечения препаратом Мабтера® у Вас может быстрее возникнуть инфекционное заболевание. Часто это может быть простуда, но отмечались случаи пневмонии или инфекций мочевыводящих путей. Они перечислены ниже в разделе «Другие нежелательные реакции».

Если вы получаете лечение в связи с ревматоидным артритом, гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом, Вы также найдете эту информацию в памятке для



8744 - 2018

пациента, которую Вы получите от врача. Важно сохранить эту памятку для пациента и показать ее своему партнеру или опекуну.

Кожные реакции

Очень редко могут развиваться тяжелые реакции со стороны кожи в виде волдырей, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто связанное с волдырями, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, во рту, в области половых органов или на веках, может повышаться температура тела. **Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появится любой из этих симптомов.**

Другие нежелательные реакции включают:

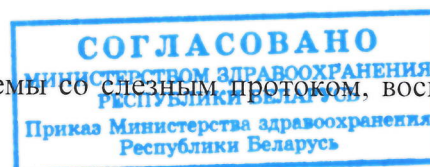
а) Если у Вас проходит лечение в связи с неходжкинской лимфомой или хроническим лимфолейкозом

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- бактериальные или вирусные инфекции, бронхит
- низкое количество лейкоцитов, с лихорадкой или без нее, или кровяных телец, называемых «тромбоцитами»
- тошнота
- залысины на голове, озноб, головная боль
- ослабление иммунитета из-за сниженного содержания в крови антител, называемых «иммуноглобулинами» (IgG), которые помогают защищаться от инфекции.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции крови (сепсис), пневмония, опоясывающий лишай, простуда, инфекции бронхов, грибковые инфекции, инфекции неизвестного происхождения, воспаление носовых пазух, гепатит В
- низкое количество эритроцитов (анемия), низкое количество всех кровяных клеток
- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- высокий уровень глюкозы в крови, потеря веса, отеки на лице и теле, высокий уровень в крови фермента под названием лактатдегидрогеназа, низкий уровень кальция в крови
- необычные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание, жжение, чувство ползания мурашек по коже, снижение осязания
- чувство беспокойства, проблемы с засыпанием
- покраснение лица и других участков кожи в результате расширения кровеносных сосудов
- головокружение или чувство беспокойства
- образование большего количества слез, проблемы со слезным протоком, воспаление глаза (конъюнктивит)
- звон в ушах, боль в ушах
- проблемы с сердцем, такие как приступ болей в области сердца, неравномерное или учащенное сердцебиение
- высокое или низкое кровяное давление (низкое кровяное давление, особенно при переходе в вертикальное положение)
- сжатие мышц дыхательных путей, вызывающее хрипы (бронхоспазм), воспаление, раздражение в легких, горле или носовых пазухах, одышка, насморк
- рвота, диарея, боль в желудке, першение в горле или изъязвления на слизистой глотки или рта, проблемы с глотанием, запор, дискомфорт в области желудка
- расстройства пищевого поведения, недостаточное питание, приводящие к потере веса
- крапивница, повышенное потоотделение, ночная потливость



- связанные с мышцами проблемы, например, мышечное напряжение (повышенный тонус), боли в суставах или мышцах, боли в спине и шее
- боль, связанная с опухолью
- общий дискомфорт или чувство беспокойства, или усталости, дрожь, симптомы гриппа
- полиорганная недостаточность

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- проблемы со свертываемостью крови, снижение выработки красных кровяных клеток и повышенное разрушение красных кровяных клеток деструкция (апластическая гемолитическая анемия), разросшиеся или увеличенные лимфатические узлы
- снижение настроения и потеря интереса или удовольствия от выполняемых дел, нервозность
- нарушение вкуса, например, изменение вкусовых ощущений
- проблемы с сердцем, такие как снижение частоты сердечных сокращений или боль в груди (стенокардия)
- астма, сниженное поступление кислорода в органы тела
- вздутие живота.

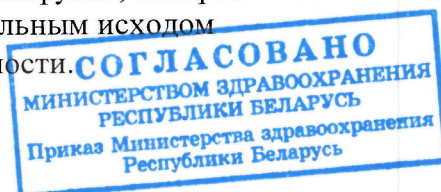
Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- кратковременное увеличение количества некоторых типов антител в крови (называемых иммуноглобулинами - IgM), биохимические нарушения в крови, вызванные распадом умирающих раковых клеток
- повреждение нервов рук и ног, паралич лица (лицевого нерва)
- сердечная недостаточность
- воспаление кровеносных сосудов, в том числе приводящее к кожным симптомам
- дыхательная недостаточность
- повреждение стенки кишечника (перфорация)
- серьезные кожные проблемы, приводящие к появлению волдырей, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто связанное с волдырями, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, во рту, в области половых органов или на веках, может повышаться температура тела.
- почечная недостаточность
- тяжелая потеря зрения.

Нежелательные реакции, частота которых определяется как «неизвестно» (неизвестно, как часто они возникают):

- снижение количества лейкоцитов, которое случается не сразу
- снижение количества тромбоцитов сразу после инфузии, которое может быть обратимым, но в редких случаях может быть со смертельным исходом
- потеря слуха, потеря других видов чувствительности.

б) Если Вы лечитесь из-за ревматоидного артрита



Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции, такие как пневмония (бактериальная)
- боль при мочеиспускании (инфекция мочевыводящих путей)
- аллергические реакции, которые наиболее вероятны во время инфузии, но могут возникать в период продолжительностью до 24 часов после инфузии
- изменения артериального давления, тошнота, сыпь, лихорадка, зуд, насморк или заложенность носа и чихание, дрожь, учащенное сердцебиение и усталость

8744 - 2018

- головная боль
- изменения, выявляемые при лабораторных исследованиях. К ним относятся уменьшение количества некоторых специфических белков в крови (иммуноглобулинов), которые помогают защитить организм от инфекции.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции, такие как воспаление бронхов (бронхит)
- чувство распирания или пульсирующей боли в области за носом, щеками и глазами (синусит), боль в животе, рвота и диарея, проблемы с дыханием
- грибковая инфекция на стопах (стопа атлета)
- высокий уровень холестерина в крови
- аномальные кожные ощущения, такие как онемение, пощипывание, покалывание или жжение, ишиас, мигрень, головокружение
- выпадение волос.
- беспокойство, депрессия
- дискомфорт в области желудка, диарея, обратный заброс кислого содержимого из желудка в пищевод, раздражение и / или изъязвление горла и рта.
- боль в животе, спине, мышцах и / или суставах

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- избыточная задержка жидкости на лице и теле
- воспаление, раздражение и / или чувство стеснения в легких и горле, кашель
- кожные реакции, включая крапивницу, зуд и сыпь
- аллергические реакции, включая хрипы или одышку, отек лица и языка, резкое падение артериального давления.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- комплекс симптомов, возникающих в течение нескольких недель после инфузии препарата Мабтера®, включая: аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, боль в суставах, увеличение лимфатических узлов и лихорадка
- выраженные волдыри на коже, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто связанное с волдырями, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, во рту, в области половых органов или на веках, может повышаться температура тела.

К другим редко сообщаемым нежелательным реакциям при применении препарата Мабтера® относится снижение количества лейкоцитов в крови (нейтрофилов), помогающих бороться с инфекцией. Некоторые инфекции могут быть тяжелыми (см. информацию об инфекциях в этом разделе).

в) Если Вы лечитесь в связи с гранулематозом с полиангиитом или микроскопическим полиангиитом

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекции, такие как инфекции дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей (боль при мочеиспускании), простуда и герпетические инфекции
- аллергические реакции, которые наиболее вероятны во время инфузии, но могут возникать в течение 24 часов после нее
- кашель или одышка
- кровотечение из носа
- повышенное кровяное давление
- боли в суставах или спине



8744 - 2018

- мышечные подергивания или слабость
- чувство головокружения
- тремор (дрожь, часто в руках)
- проблемы со сном (бессонница)
- отек рук или лодыжек

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт в области желудка
- запор
- кожные высыпания, включая прыщи (акне) или пятна
- чувство «прилива» крови или покраснение кожи
- лихорадка (повышенная температура тела)
- заложенность носа или насморк
- напряженность или болезненность мышц
- боль в мышцах, руках или ногах
- низкое количество эритроцитов (анемия)
- низкое количество тромбоцитов в крови
- увеличение содержания калия в крови
- изменения сердечного ритма или более быстрое биение сердца, чем обычно



Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- выраженные волдыри на коже, которые могут быть опасными для жизни. Покраснение, часто связанное с волдырями, может появиться на коже или слизистых оболочках, например, во рту, в области половых органов или на веках, может повышаться температура тела
- рецидив перенесенной ранее инфекции гепатита В

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас развились какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу, работнику аптеки или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого лекарственного препарата.

Сообщения о любых нежелательных реакциях при приеме лекарственного препарата Мабтера® могут быть направлены в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: с использованием формы извещения о нежелательной реакции на сайте www.rceth.by, по электронной почте rcpl@rceth.by или по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МАБТЕРА®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слова «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре 2 °С – 8 °С в защищенном от света месте.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор лекарственного средства Мабтера® физически и химически стабилен 24 часа при 2–8 °С и в дальнейшем 12 часов при комнатной температуре.

С микробиологической точки зрения приготовленный раствор подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 24 часов при температуре 2–8 °С, если разведение не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях

Не применяйте препарат, если при осмотре вы заметили посторонние примеси или изменения цвета.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

- Действующим веществом является ритуксимаб
Во флаконе 10 мл содержится 100 мг ритуксимаба (10 мг/мл)
Во флаконе 50 мл содержится 50 мг ритуксимаба (10 мг/мл).
- Другие компоненты препарата: натрия цитрат дигидрат, полисорбат 80, натрия хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид и вода для инъекций.

Внешний вид и содержимое упаковки

Препарат Мабтера® - это прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

По 100 мг/10 мл или 500 мг/50 мл препарата в стеклянном флаконе (стекло гидролитического класса 1 ЕФ), укупоренном пробкой из бутилкаучука, ламинированного фторполимером, обжатой алюминиевым колпачком и закрытой пластмассовой крышечкой.

Два флакона по 100 мг/10 мл или один флакон с 500 мг/50 мл вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. С целью контроля первого вскрытия на упаковку наносится защитная голографическая наклейка.

Держатель регистрационного удостоверения

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцария

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzachstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

Производитель

Выпуск серии:

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

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

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

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

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

Email: belarus.safety@roche.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

