

## **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 ( $\geq 1$  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<sup>®</sup>, вводимая в сочетании с доксорубицином, винбластином и дакарбазином составляет 1,2 мг/кг каждые 2 недели, 6 циклов терапии.

- Доза препарата Адцетрис<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, для получения дополнительной информации об их применении и эффектах. После первой дозы препарата Адцетрис<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>.

Обычная доза препарата Адцетрис<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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 рН), натрия цитрата дигидрат (для коррекции рН),  $\alpha,\alpha$ -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](mailto: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](mailto: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](mailto: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