

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «23» июня 2022г.  
№ N053564, N053565

### **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. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

#### **Торговое наименование**

Бенлиста

#### **Международное непатентованное название**

Белимумаб

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

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг и 400 мг.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.  
Иммуносупрессанты. Иммуносупрессанты селективные. Белимумаб Код  
ATX L04AA26

#### **Показания к применению**

- Препарат Бенлиста назначают в качестве дополнительной терапии пациентам в возрасте от 5 лет и старше, страдающим системной красной волчанкой (СКВ) при наличии аутоантител, с высокой степенью активности заболевания (например, с положительным результатом теста анти-дсДНК и низким содержанием комплемента), несмотря на проведение стандартной терапии
- Лечение волчаночного нефрита у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию.

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

### ***Противопоказания***

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе состав.
- Бенлиста противопоказана пациентам, которые подвержены анафилаксии к белимумабу.

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

#### ***Отслеживаемость***

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных препаратов следует четко указывать торговое наименование и номер серии вводимого препарата.

Препарат Бенлиста не изучен в следующих группах пациентов взрослого и детского возрастов, и не рекомендуется к применению при:

- тяжелом поражении центральной нервной системы волчаночной этиологии в активной фазе
- тяжелом активном волчаночном нефрите
- ВИЧ
- гепатите В или С, ранее перенесенном или развивающемся в текущий момент
- гипогаммаглобулинемии ( $IgG < 400$  мг/дл) или дефиците IgA ( $IgA < 10$  мг/дл)
- после трансплантации основных органов или пересадке гемопоэтических стволовых клеток/костного мозга или почек.

#### ***Одновременный прием с препаратами подавляющими активность В-клеток или циклофосфамидом***

Не изучался одновременный прием препарата Бенлиста с другими препаратами, подавляющими активность В-клеток, или с внутривенным циклофосфамидом. Следует соблюдать осторожность, при одновременном приеме препарата Бенлиста с другими препаратами, подавляющими активность В-клеток, или циклофосфамидом.

#### ***Реакции, связанные с введением препарата и гиперчувствительность***

Введение препарата Бенлиста может привести к реакциям гиперчувствительности и инфузионным реакциям, которые могут быть тяжелыми и фатальными. В случае развития тяжелой реакции, введение препарата Бенлиста необходимо прервать и назначить соответствующую медикаментозную терапию. Наибольший риск развития реакций гиперчувствительности существует при первых двух инфузиях; однако

данный риск следует учитывать во время каждой инфузии. Пациенты с множественной аллергией на лекарственные препараты или значительной гиперчувствительностью могут быть подвергнуты повышенному риску.

Перед инфузией препарата Бенлиста возможно проведение премедикации с применением антигистаминного препарата совместно с жаропонижающим средством или без него. Имеющиеся данные не позволяют определить влияние премедикации на снижение частоты или тяжести реакций, связанных с введением препарата.

В исследованиях, приблизительно у 0.9% взрослых пациентов наблюдались серьезные инфузионные реакции и реакции гиперчувствительности, такие как анафилактическая реакция, брадикардия, гипотензия, ангионевротический отек и одышка. Реакции, связанные с введением препарата чаще развивались во время проведения первых двух инфузий и имели тенденцию к снижению с каждой последующей инфузией. Сообщалось, что у пациентов развиваются симптомы острой гиперчувствительности через несколько часов после инфузии. Наблюдался рецидив клинически значимых реакций после проведения первоначального лечения симптомов. Следовательно, введение препарата Бенлиста должно проводиться при условии наличия всего необходимого для оказания немедленной помощи в случае развития вышеуказанных реакций. С учетом возможного развития отсроченных реакций, пациенты должны оставаться под наблюдением врача в течение продолжительного периода времени (в течение нескольких часов), после, по крайней мере, первых 2 инфузий. Пациенты, должны быть проинформированы о возможном развитии реакций гиперчувствительности в день проведения инфузии или через несколько дней после нее, их потенциальных признаках и симптомах, а также возможности их рецидивов. Пациенты должны знать о необходимости немедленного обращения к врачу, если они испытывают любой из указанных симптомов. Каждый раз при введении препарата Бенлиста, пациент должен быть обеспечен Инструкцией по медицинскому применению.

Также наблюдались подострые реакции гиперчувствительности замедленного типа, такие как сыпь, тошнота, усталость, миалгия, головная боль, отечность лица.

### *Инфекции*

Механизм действия белимумаба может повышать риск развития инфекций у взрослых и детей, страдающих системной красной волчанкой, в том числе оппортунистических инфекций, а дети младшего возраста могут подвергаться повышенному риску. В контролируемых клинических исследованиях частота встречаемости серьезных инфекций была одинаковой в группах с препаратом Бенлиста и плацебо; однако летальные инфекции

(например, пневмония и сепсис) чаще возникали у пациентов, получавших Бенлиста, по сравнению с группой плацебо. Перед началом лечения препаратом Бенлиста следует рассмотреть возможность вакцинации против пневмококка.

Препарат Бенлиста нельзя назначать пациентам с серьезными инфекционными заболеваниями в активной стадии (включая серьезные хронические инфекционные заболевания). Врачи должны соблюдать осторожность при рассмотрении вопроса о назначении препарата Бенлиста пациентам с тяжелыми или хроническими инфекциями или с рецидивирующей инфекцией в анамнезе. Пациенты, у которых в процессе лечения препаратом Бенлиста развиваются инфекции, должны находиться под тщательным наблюдением, необходимо рассмотреть возможность прекращения лечения иммунодепрессантами, включая белимумаб, до устранения инфекции. Риск, связанный с использованием препарата Бенлиста пациентами с активным или латентным туберкулезом, неизвестен.

### *Депрессия и суицидальные мысли*

В контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших препарат Бенлиста внутривенно и подкожно, более часто отмечались психические расстройства (депрессия, суицидальные мысли и поведение, включая самоубийства). Перед назначением препарата Бенлиста врачи должны оценить риск депрессии и самоубийства, принимая во внимание историю болезни пациента, его текущий психиатрический статус, и продолжать наблюдение пациентов во время терапии. Врачи должны рекомендовать пациентам (и, при необходимости, лицам, осуществляющим уход за ними) обратиться за медицинской помощью при возникновении новых или ухудшении психиатрических симптомов. Необходимо рассмотреть возможность прекращения лечения пациентов, испытывающих подобные симптомы.

### *Прогрессирующая мультиочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)*

У пациентов с заболеванием СКВ, получающих препарат Бенлиста, были выявлены случаи развития прогрессирующей мультиочаговой лейкоэнцефалопатии. Врачи должны быть особенно внимательны к симптомам, относящимся к ПМЛ, которые пациенты могут не замечать (например, когнитивные, неврологические или психиатрические симптомы или признаки). Пациенты должны находиться под наблюдением на предмет появления любого из указанных симптомов или признаков, а также ухудшении имеющихся. При появлении подобных симптомов или признаков необходимо обратиться к неврологу и рассмотреть соответствующие меры диагностики ПМЛ. При подозрении на ПМЛ, дальнейший прием препарата должен быть прекращен до исключения диагноза ПМЛ.

## *Иммунизация*

Не следует вводить живые вакцины за 30 дней до применения препарата Бенлиста или одновременно с ним, так как клиническая безопасность такого сочетания не была установлена. Отсутствуют данные о вторичной передаче инфекции от лиц, получивших живые вакцины, пациентам, получающим препарат Бенлиста.

В силу механизма своего действия препарат Бенлиста может нарушить ответ на иммунизацию. Однако, по данным небольшого исследования по оценке ответа на 23-валентную пневмококковую вакцину, общие иммунные ответы на разные серотипы были аналогичными у пациентов, страдающих СКВ, которые принимали препарат Бенлиста, по сравнению с пациентами, которые проходили стандартное иммуносупрессивное лечение во время вакцинации. Недостаточно данных, чтобы сделать выводы относительно ответа на другие вакцины.

Немногочисленные данные позволяют предположить, что препарат Бенлиста не оказывает существенного влияния на способность поддерживать защитный иммунный ответ на иммунизацию, проведенную перед введением препарата Бенлиста. В ходе исследования установлено, что небольшая группа пациентов, ранее получившая вакцинацию против столбняка, пневмококка или гриппа, сохранила защитные титры после лечения препаратом Бенлиста.

## *Злокачественные новообразования и лимфопролиферативные заболевания*

Иммуномоделирующие лекарственные препараты, включая Бенлисту, могут повысить риск развития злокачественных новообразований. Следует соблюдать осторожность при рассмотрении вопроса о назначении терапии препаратом Бенлиста пациентам, имеющим злокачественные опухоли в анамнезе, или при рассмотрении необходимости продолжения лечения пациентов, у которых обнаружено развитие злокачественных новообразований. Не проводились исследования пациентов, у которых злокачественные опухоли существуют на протяжении 5 лет, за исключением пациентов, страдающих базальноклеточным раком или плоскоклеточным раком кожи и раком шейки матки, новообразования которых были полностью удалены или проведено адекватное лечение.

## *Взаимодействия с другими лекарственными препаратами*

Исследования взаимодействия *in vivo* не проводились. Образование некоторых ферментов СУР450 подавляется повышенным уровнем определенных цитокинов во время хронического воспаления. Не известно, может ли белимумаб быть косвенным модулятором таких цитокинов. Нельзя исключать риск косвенного снижения активности СУР с помощью

белимумаба. После начала или прекращения приема белимумаба следует рассмотреть проведение фармакомониторинга пациентов, которых лечат субстратами СYP с узким терапевтическим индексом и индивидуальным подбором дозы (например, варфарин).

### ***Специальные предупреждения***

#### **Особые группы пациентов**

##### **Пожилые пациенты**

Эффективность и безопасность препарата Бенлиста при приеме пациентами пожилого возраста не изучена. Данные о пациентах в возрасте  $\geq 65$  лет ограничены  $< 1.8\%$  исследуемой популяции. Таким образом, не рекомендуется применение препарата Бенлиста у пожилых пациентов, за исключением случаев, когда потенциальные преимущества перевешивают риски. В случае, если введение препарата Бенлиста пожилым пациентам признано необходимым, коррекция дозы не требуется.

##### **Пациенты с нарушением функции почек**

Исследование препарата Белимумаб проведено с участием ограниченного числа пациентов, страдающих СКВ с почечной недостаточностью.

На основании имеющейся информации, коррекция дозы не требуется для пациентов с легкой, умеренной или тяжелой формами почечной недостаточности. Однако, в связи с отсутствием данных рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с тяжелой формой почечной недостаточности.

##### **Пациенты с нарушением функции печени**

Не проводилось отдельных исследований препарата Бенлиста по изучению его влияния на пациентов с печеночной недостаточностью. Пациентам с печеночной недостаточностью вероятно не потребуются коррекция дозы.

### ***Содержание натрия***

Содержание натрия в составе данного лекарственного препарата составляет менее 1 ммоль (23 мг) на дозу, то есть, по существу, «не содержит натрий».

### ***Применение в педиатрии***

#### **Дети**

Рекомендуемый режим дозирования для детей в возрасте 5 лет и старше составляет 10 мг / кг препарата Бенлиста в дни 0, 14 и 28, а затем с 4-недельными интервалами.

Безопасность и эффективность препарата Бенлиста при приеме детьми в возрасте до 5 лет не изучена. Данные отсутствуют.

*Во время беременности или лактации*

Женщины детородного возраста / Контрацепция у мужчин и женщин

Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции во время лечения препаратом Бенлиста и не менее 4 месяцев после последнего введения препарата.

Беременность

Количество данных о применении препарата Бенлиста у беременных женщин ограничено. Официальных исследований не проводилось. Помимо предполагаемого фармакологического действия, то есть снижения количества В-клеток, в исследованиях на обезьянах не установлено прямое или косвенное негативное воздействие на репродуктивную токсичность.

Препарат Бенлиста нельзя применять во время беременности, если потенциальная польза его применения не оправдывает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли препарат Бенлиста в материнское молоко или всасывается в системный кровоток после приема внутрь. Однако белимумаб был обнаружен в молоке самок обезьян, которым вводили 150 мг/кг каждые 2 недели.

Поскольку материнские антитела (IgG) выделяются с грудным молоком, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом Бенлиста, рекомендуется принять с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии белимумаба на фертильность у человека. В исследованиях на животных влияние на фертильность мужчин и женщин официально не оценивалось.

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

Исследования влияния на способность управлять автомобилем и обслуживать механические средства не проводились. Фармакологические параметры белимумаба не позволяют предположить наличие негативного воздействия на способность осуществлять подобные виды деятельности. При рассмотрении вопроса о способности пациента выполнять задачи, требующие рассудительности, двигательных или когнитивных навыков следует учитывать клиническое состояние пациента и профиль нежелательных реакций препарата Бенлиста.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### Режим дозирования

Лечение препаратом Бенлиста должно быть начато и контролироваться квалифицированным врачом, имеющим опыт диагностики и лечения СКВ. Инфузии Бенлисты должны проводиться квалифицированным медицинским работником, обученным проводить инфузионную терапию.

Введение препарата Бенлиста может привести к развитию серьезных и опасных для жизни реакций повышенной чувствительности и инфузионных реакций. Сообщалось, о развитии у пациентов симптомов острой гиперчувствительности через несколько часов после инфузии. Также наблюдался рецидив клинически значимых реакций после проведения первоначального лечения симптомов. Следовательно, введение препарата Бенлиста должно проводиться при условии наличия всего необходимого для оказания немедленной помощи в случае развития вышеуказанных реакций. С учетом возможного развития отсроченных реакций, пациенты должны оставаться под наблюдением врача в течение продолжительного периода времени (в течение нескольких часов), после, по крайней мере, первых 2 инфузий.

Пациенты, принимающие препарат Бенлиста, должны быть проинформированы о потенциальном риске развития тяжелых или угрожающих жизни реакций гиперчувствительности, возможности развития отсроченных симптомов или их рецидивов. Каждый раз при назначении препарата Бенлиста, пациент должен быть обеспечен Инструкцией по медицинскому применению.

#### Дозировка

Перед введением препарата Бенлиста может быть проведена премедикация с применением антигистаминного препарата совместно с жаропонижающим средством или без него.

#### Взрослые

Лиофилизированный порошок для внутривенного вливания  
СКВ и волчаночный нефрит

Рекомендуемый режим дозирования Бенлисты составляет 10 мг / кг в дни 0, 14 и 28, а затем с 4-недельными интервалами. Должна постоянно проводиться оценка состояния пациента. При отсутствии улучшений в состоянии пациента после 6 месяцев применения препарата должен быть рассмотрен вопрос об отмене приема препарата Бенлиста. Если доза пропущена, ее следует вводить как можно скорее. После этого пациенты могут возобновить прием препарата в обычный день приема или начать новый недельный график со дня введения пропущенной дозы.

### ***Метод и путь введения***

#### Способ применения

Препарат Бенлиста вводят внутривенно путем инфузии, перед введением препарат необходимо восстановить и развести. Указания по восстановлению, разведению и хранению лекарственного препарата перед его применением приведены ниже.

Инфузия препарата Бенлиста должна проводиться в течение 1 часа.

Препарат Бенлиста не должен вводиться внутривенно или болюсно.

При развитии у пациента реакций, связанных с введением препарата допускается уменьшение скорости или приостановление вливания. Инфузия должна быть немедленно прекращена, если пациент испытывает нежелательную реакцию, потенциально угрожающую жизни.

Пациенты должны находиться под наблюдением во время и в течение соответствующего периода времени после приема белимумаба.

#### Приготовление 120 мг раствора для инфузий

#### Восстановление

Восстановление и разведение должны проводиться в асептических условиях.

Необходимо довести флакон до комнатной температуры (15°C - 25°C) в течение 10 - 15 минут.

Рекомендуется использовать иглу 21 - 25 калибра для прокалывания пробки флакона при восстановлении и разведении препарата.

Одноразовый флакон с белимумабом объемом 120 мг восстанавливают 1.5 мл воды для инъекций для получения конечной концентрации белимумаба 80 мг/мл.

Для уменьшения образования пены, струю воды для инъекций направляют на стенку флакона. Аккуратно перемешивают содержимое флакона круговыми

движениями в течение 60 секунд Восстановление проводят при комнатной температуре (от 15 до 25°C), аккуратно перемешивая содержимое флакона круговыми движениями в течение 60 секунд через каждые 5 минут до растворения порошка. Нельзя встряхивать флакон.

Процесс восстановления обычно занимает 10 - 15 минут после добавления воды, но может продлиться до 30 минут.

Восстановленный раствор должен быть защищен от попадания солнечного света.

Если для восстановления препарата Бенлиста используют механическое устройство, то скорость его вращения не должна превышать 500 об/мин, а время вращения флакона не более 30 минут.

После восстановления, раствор должен быть опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого цвета, свободным от видимых частиц. Допускается присутствие мелких пузырьков воздуха.

После восстановления из каждого флакона может быть извлечен объем 1.5 мл (соответствует 120 мг белимумаба).

#### Разведение

Восстановленный лекарственный препарат разводят до 250 мл с помощью 9 мг/мл (0.9%) раствора натрия хлорида, 4.5 мг / мл (0.45%) раствора натрия хлорида или раствора Рингер-лактат для инъекций. Для пациентов массой тела меньше или равной 40 кг, допускается использование инфузионных пакетов, содержащих 100 мл указанных растворителей при условии, что окончательная концентрация белимумаба в инфузионном пакете не превышает 4 мг/мл.

Нельзя использовать 5% раствор глюкозы для внутривенного введения, поскольку он несовместим с препаратом Бенлиста.

Из инфузионного пакета, объемом 250 мл (или 100 мл) или флакона, содержащих 9 мг/мл (0.9%) натрия хлорида, 4.5 мг/мл (0.45%) натрия хлорида или раствора Рингер-лактат для инъекций извлекают и утилизируют объем, равный объему восстановленного раствора препарата Бенлиста, необходимого для введения дозы, рассчитанной для пациента. Затем в инфузионный пакет или флакон добавляют требуемый объем восстановленного раствора препарата Бенлиста. Аккуратно переворачивают пакет или флакон, чтобы перемешать раствор. Неиспользованные остатки раствора во флаконах должны быть утилизированы.

Перед применением препарата визуально осматривают раствор Бенлиста на наличие видимых частиц и изменение окраски. При наличии видимых частиц или изменении окраски утилизируют раствор.

Общее время от момента восстановления препарата Бенлиста до завершения инфузии не должно превышать 8 часов.

Приготовление 400 мг раствора для инфузий

Восстановление

Восстановление и разведение должны проводиться в асептических условиях.

Необходимо довести флакон до комнатной температуры (15°C - 25°C) в течение 10 - 15 минут.

Рекомендуется использовать иглу 21 - 25 калибра для прокалывания пробки флакона при восстановлении и разведении препарата.

Одноразовый флакон с белимумабом объемом 400 мг восстанавливают 4.8 мл воды для инъекций для получения конечной концентрации белимумаба 80 мг/мл.

Для уменьшения образования пены, струю воды для инъекций направляют на стенку флакона. Аккуратно перемешивают содержимое флакона круговыми движениями в течение 60 секунд. Восстановление проводят при комнатной температуре (15°C - 25°C), аккуратно перемешивая содержимое флакона круговыми движениями в течение 60 секунд через каждые 5 минут до растворения порошка. Нельзя встряхивать флакон.

Процесс восстановления обычно занимает 10-15 минут после добавления воды, но может продлиться до 30 минут.

Восстановленный раствор должен быть защищен от попадания солнечного света.

Если для восстановления препарата Бенлиста используют механическое устройство, то скорость его вращения не должна превышать 500 об/мин, а время вращения флакона не более 30 минут.

После восстановления, раствор должен быть опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого цвета, свободным от видимых частиц. Допускается присутствие мелких пузырьков воздуха.

После восстановления из каждого флакона может быть извлечен объем 5 мл (соответствует 400 мг белимумаба).

## Разведение

Восстановленный лекарственный препарат разводят до 250 мл с помощью 9 мг/мл (0.9%) раствора натрия хлорида, 4.5 мг/мл (0.45%) раствора натрия хлорида или раствора Рингер-лактат для инъекций.

Нельзя использовать 5% раствор глюкозы для внутривенного введения, поскольку он несовместим с препаратом Бенлиста.

Из инфузионного пакета, объемом 250 мл (или 100 мл) или флакона, содержащих 9 мг/мл (0.9%) натрия хлорид, 4.5 мг/мл (0.45%) натрия хлорида или раствора Рингер-лактат для инъекций извлекают и утилизируют объем, равный объему восстановленного раствора препарата Бенлиста, необходимого для введения дозы, рассчитанной для пациента. Затем в инфузионный пакет или флакон добавляют требуемый объем восстановленного раствора препарата Бенлиста. Аккуратно переворачивают пакет или флакон, чтобы перемешать раствор. Неиспользованные остатки раствора во флаконах должны быть утилизированы.

Перед применением препарата визуально осматривают раствор Бенлиста на наличие видимых частиц и изменение окраски. При наличии видимых частиц или изменении окраски утилизируют раствор.

Общее время от момента восстановления препарата Бенлиста до завершения инфузии не должно превышать 8 часов.

## ***Частота применения с указанием времени приема***

### Способ введения

Инфузия препарата Бенлиста должна проводиться в течение 1 часа.

Препарат Бенлиста нельзя вводить одновременно с другими лекарственными средствами через одну и ту же инфузионную систему. Исследований физической или биохимической совместимости для оценки совместного введения препарата Бенлиста с другими препаратами не проводилось.

Не наблюдалось несовместимости препарата Бенлиста с инфузионными пакетами из поливинилхлорида или полиолефина.

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

Клинический опыт лечения передозировки препарата Бенлиста ограничен. Нежелательные реакции, о которых сообщалось при передозировках, соответствовали ожидаемым для белимумаба.

У людей, получавших две дозы препарата до 20 мг/кг с интервалом в 21 день путем внутривенной инфузии, не наблюдалось увеличения частоты или тяжести нежелательных реакций по сравнению с пациентами, получавшими дозы 1, 4 или 10 мг/кг.

В случае непреднамеренной передозировки, пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и, при необходимости, им должны оказать симптоматическую терапию.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

*Очень часто*

- Бактериальные инфекции, например, бронхит, инфекция мочевыводящих путей
- Диарея, тошнота

*Часто*

- Вирусный гастроэнтерит, фарингит, ринофарингит, вирусная инфекция верхних дыхательных путей
- Лейкопения
- Реакции гиперчувствительности\*
- Депрессия
- Мигрень
- Реакции в месте введения\*\*
- Боль в конечностях
- Инфузионные реакции или системные реакции вызванные инъекцией\*, гипертермия

*Нечасто*

- Анафилактическая реакция
- Суицидальное поведение или мысли
- Ангионевротический отек, крапивница, сыпь

*Редко*

- Реакции гиперчувствительности замедленного типа, подострые реакции гиперчувствительности

\*«Реакции гиперчувствительности» охватывают группу терминов, включая анафилаксию, и могут проявляться в виде ряда симптомов, включая гипотензию, ангионевротический отек, крапивницу или другую сыпь, зуд и одышку. «Инфузионные реакции или системные реакции вызванные инъекцией» охватывают группу терминов и могут проявляться в виде ряда симптомов, таких как брадикардия, миалгия, головная боль, сыпь, крапивница,

гипертермия, артериальная гипертензия, головокружение и артралгия. Поскольку признаки и симптомы схожи, невозможно во всех случаях провести различия между реакциями гиперчувствительности и инфузионными реакциями.

**\*\*Применимо только при подкожном введении.**

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

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

Один флакон содержит

*активное вещество* - белимумаб 120 мг или 400 мг,

*вспомогательные вещества*: кислота лимонная моногидрат, натрия цитрата дигидрат, сахароза, полисорбат 80

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

Белый или почти белый лиофилизат.

Восстановленный раствор: опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, практически свободный от видимых частиц.

#### **Форма выпуска и упаковка**

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 120 мг или 400 мг.

По 120 мг препарата помещают во флакон объемом 5 мл или по 400 мг препарата - во флакон объемом 20 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I, ЕФ или ФСША).

Каждый флакон объемом 5 мл укупорен пробкой из каучука бутилового, обкатан колпачком алюминиевым и снабжен самоотрывающимся пластиковым устройством темно-серого цвета.

Каждый флакон объемом 20 мл укупорен пробкой из каучука бутилового, обкатан колпачком алюминиевым и снабжен самоотрывающимся пластиковым устройством белого цвета.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

#### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Не вскрытая упаковка: хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке.

Восстановленный раствор: не более 8 часов. При разведении водой для инъекций хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, при разведении физиологическим раствором - или при комнатной температуре, или при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортировка: при температуре от 2 °С до 8 °С.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo Di Torrile, 43056, Parma, Italy

Тел.: +39 045 92 18 111, [www.gsk.it](http://www.gsk.it)

### **Владелец регистрационного удостоверения**

Глаксо Групп Лтд., Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

тел.: +(44) 020 8047 5000, [www.uk.gsk.com](http://www.uk.gsk.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**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адреса электронной почты: [kz.safety@gsk.com](mailto:kz.safety@gsk.com) (безопасность), [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com) (жалобы на качество, запросы медицинской информации)