

Листок-вкладыш – информация для пациента

Элизария®, 10 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: экулизумаб

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

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

Содержание листка-вкладыша:

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

1 Что из себя представляет препарат Элизария®, и зачем его применяют

Элизария® содержит активное вещество экулизумаб и относится к классу лекарственных средств, называемых моноклональными антителами. Экулизумаб является селективным иммунодепрессантом, то есть он связывается и подавляет определенный белок, который вызывает воспаление, и таким образом предотвращает атаки и разрушение уязвимых клеток крови, почек, мышц, глазных нервов и спинного мозга.

Показания к применению

Препарат Элизария® показан для лечения взрослых пациентов и детей с:

- пароксизмальной ночной гемоглобинурией (ПНГ); эффективность экулизумаба подтверждена у пациентов с гемолизом и сопутствующими клиническими симптомами, свидетельствующими о высокой активности заболевания, вне зависимости от потребности в гемотрансфузиях в анамнезе;
- атипичным гемолитико-уремическим синдромом (аГУС).

Препарат Элизария® показан для лечения взрослых пациентов с:

- рефрактерной генерализованной миастенией гравис (ГМГ) с антителами к ацетилхолиновым рецепторам (AChR);
- оптиконевромиелит-ассоциированными расстройствами (ОНМАР) с наличием антител к аквапорино-4 (AQP4) и рецидивирующим течением заболевания.

Способ действия препарата Элизария®

Пароксизмальная ночная гемоглобинурия

Элизария® используется для лечения взрослых и детей с определенным заболеванием, поражающим систему крови, которое называется пароксизмальная ночная гемоглобинурия (ПНГ). У пациентов с ПНГ могут разрушаться эритроциты (красные кровяные тельца), что может привести к уменьшению содержания форменных элементов крови (анемии), усталости, снижению работоспособности, боли, темному окрашиванию мочи, одышке и образованию тромбов. Экулизумаб может блокировать воспалительную реакцию в организме и его способность атаковать и разрушать собственные уязвимые клетки крови.

Атипичный гемолитико-уремический синдром

Элизария® также используется для лечения взрослых и детей с определенным заболеванием, поражающим систему крови и почки, которое называется атипичный гемолитико-уремический синдром (аГУС). У пациентов с аГУС воспалительный процесс может поражать почки и клетки крови, в том числе тромбоциты, что может привести к уменьшению содержания форменных элементов крови (тромбоцитопении и анемии), снижению или утрате функции почек, образованию тромбов, усталости и снижению работоспособности. Экулизумаб может блокировать воспалительную реакцию в организме и его способность атаковать и разрушать собственные уязвимые клетки крови и почек.

Рефрактерная генерализованная миастения гравис

Элизария® также используется для лечения взрослых пациентов с определенным типом заболевания, поражающим мышцы, которое называется генерализованной миастенией гравис (ГМГ). У пациентов с ГМГ их мышцы повреждаются иммунной системой организма, что может привести к выраженной мышечной слабости, нарушению подвижности, одышке, риску аспирации (попаданию пищи или жидкости в дыхательные пути вместо пищевода) и заметному нарушению повседневной активности. Экулизумаб блокирует воспалительную реакцию и предотвращает разрушение собственных мышц организма, тем самым уменьшая проявление болезни и ее влияние на повседневную жизнь. Препарат Элизария® показан взрослым пациентам, у которых сохраняются симптомы заболевания, несмотря на лечение другими существующими препаратами.

Оптическое неврит-ассоциированные расстройства

Препарат Элизария® также предназначен для лечения взрослых пациентов с определенным типом заболевания, которое преимущественно поражает зрительные нервы и спинной мозг, под названием оптическое неврит-ассоциированные расстройства (ОНМАР). У пациентов с ОНМАР зрительные нервы и спинной мозг подвергаются повреждающему действию иммунной системой, что может привести к слепоте одного или обоих глаз, слабости или параличу ног или рук, болезненным спазмам, потере чувствительности и значительному нарушению повседневной активности. Лекарственный препарат Элизария® блокирует воспалительную реакцию организма и предотвращает повреждение зрительных нервов и спинного мозга, тем самым уменьшая симптомы заболевания и его влияние на повседневную активность.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2 О чем следует знать перед применением препарата Элизария®

Противопоказания

Не используйте препарат Элизария®:

- если у Вас аллергия на экулизумаб, белки хомячков или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы не были вакцинированы против менингококковой инфекции (или если нет соответствующей профилактической антибиотикотерапии в течение 2 недель после вакцинации);
- если у Вас есть активная менингококковая инфекция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Элизария® сообщите своему лечащему врачу обо всех Ваших заболеваниях, особенно если у Вас есть:

- активные системные инфекции;
- аллергия на другие препараты на основе моноклональных антител;
- нарушения функции печени

Менингококковая инфекция и другие инфекции, вызванные возбудителем рода *Neisseria*

Поскольку препарат Элизария® блокирует часть иммунной системы, повышается риск развития тяжелых инфекций и сепсиса (заражения крови), особенно вызываемых бактериями *Neisseria meningitidis* (нейссерия менингитидис). Может развиваться менингококковая инфекция – тяжелая инфекция оболочек мозга и (или) заражение крови или другая инфекция, вызываемая бактериями рода нейссерия, включая

диссеминированную (распространенную) гонорею. Для снижения риска развития тяжелых инфекций Вам необходимо вакцинироваться менингококковой вакциной (против *Neisseria meningitidis*) не менее чем за 2 недели до начала терапии препаратом Элизария®. Если лечение препаратом Элизария® было начато ранее, чем через 2 недели после вакцинации против менингококковой инфекции, то Вы должны получать соответствующую профилактическую антибактериальную терапию в течение 2 недель после вакцинации. Вы должны быть осведомлены, что в ряде случаев вакцинация не может предотвратить этот тип инфекции.

Если из медицинских соображений Вам нельзя проводить вакцинацию (например, если есть противопоказания), то необходимо принимать антибиотики в течение всего периода лечения препаратом Элизария®.

Если Вы подвержены риску гонореи, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения данного лекарственного препарата.

Признаки менингококковой инфекции

Вам необходимо знать признаки и симптомы менингококковой инфекции и немедленно уведомить Вашего врача при наличии ЛЮБОГО из следующих симптомов:

- Головная боль, сопровождающаяся тошнотой или рвотой,
- Головная боль с чувством скованности в затылочных мышцах или мышцах спины,
- Повышение температуры тела,
- Сыпь,
- Спутанность (нарушение) сознания,
- Сильная мышечная боль в сочетании с гриппоподобными симптомами,
- Светобоязнь.

Ввиду важности быстрого выявления и лечения определенных типов инфекций у пациентов, получающих препарат Элизария®, Вам будет предоставлена карта со списком симптомов менингококковой инфекции, которую необходимо носить с собой. Эта карта называется: «Карточка безопасности пациента».

Лечение менингококковой инфекции во время путешествия

В случае Вашей поездки в отдаленный регион, где Вы не можете связаться с Вашим лечащим врачом или где Вы временно не можете получить медицинское лечение, Ваш врач может выдать Вам рецепт на антибактериальный препарат против менингококковой инфекции. Если Вы испытываете какие-либо из перечисленных выше симптомов, Вам следует принимать антибиотики в соответствии с предписаниями Вашего врача. Помните, что Вам следует как можно скорее обратиться к лечащему врачу, даже если Вы почувствовали себя лучше после приема антибиотиков.

Другие системные инфекции

На фоне лечения препаратом Элизария® возможна активация латентных (скрытых) инфекций. Перед применением препарата Элизария® сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас есть какие-либо инфекции.

Аллергические реакции

Внутривенное введение препарата Элизария®, как и введение других белковых препаратов, может привести к развитию аллергических реакций, включая анафилактическую.

Дети и подростки

Пациенты младше 18 лет также должны быть вакцинированы против гемофильной палочки и пневмококка в строгом соответствии с национальным календарем прививок.

Пациенты пожилого возраста

Особых мер предосторожности при лечении пациентов в возрасте ≥ 65 лет не требуется.

Другие лекарственные средства и Элизария®

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой.

Беременность

Препарат Элизария® не рекомендуется применять во время беременности. Это связано с тем, что он не изучался при беременности, и остается неизвестным, может ли препарат Элизария® нанести вред Вашему ребенку во время беременности. Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения этого препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы женщина и можете забеременеть, Вам следует использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Элизария® и в течение 5 месяцев после его завершения.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, уведомите об этом Вашего лечащего врача перед началом применения этого препарата. Рекомендуется отменить грудное вскармливание во время лечения препаратом Элизария® и в течение 5 месяцев после его завершения. Это связано с тем, что неизвестно, попадает ли экулизумаб в Ваше грудное молоко и передается ли с ним Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Экулизумаб не обладает негативным влиянием на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов, тем не менее, учитывая

возможность развития нежелательных реакций на фоне лечения данным препаратом (например, головной боли, головокружения, слабости), нужно проявлять особую осторожность при управлении автомобилем и работе с механизмами.

Элизария® содержит натрий

Каждый флакон данного препарата содержит 115 мг (5 ммоль) натрия. Учитывайте это, если соблюдаете диету с ограничением натрия.

3 Применение препарата Элизария®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки или медицинской сестрой. Препарат Элизария® предназначен только для внутривенного введения. Препарат Элизария® должен вводиться медицинским персоналом под наблюдением опытного врача. Рекомендательный режим введения препарата Элизария® включает 4-недельный начальный цикл с последующей фазой поддерживающей терапии.

Взрослые пациенты

Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (ПНГ)

- **Начальный цикл:** 600 мг препарата Элизария® внутривенно капельно в течение 25–45 минут (35 ± 10 минут) 1 раз в неделю в течение первых 4 недель.
- **Фаза поддерживающей терапии:** 900 мг препарата Элизария® внутривенно капельно в течение 25–45 минут (35 ± 10 минут) на 5-й неделе, с последующим введением 900 мг препарата Элизария® внутривенно капельно в течение 25–45 минут (35 ± 10 минут) каждые 14 дней ± 2 дня.

Атипичный гемолитико-уремический синдром (аГУС), рефрактерная α МГ, ОНМАР

- **Начальный цикл:** 900 мг препарата Элизария® внутривенно капельно в течение 25–45 минут (35 ± 10 минут) 1 раз в неделю в течение первых 4 недель.
- **Фаза поддерживающей терапии:** 1200 мг препарата Элизария® внутривенно капельно в течение 25–45 минут (35 ± 10 минут) на 5-й неделе, с последующим введением 1200 мг препарата Элизария® каждые 14 дней ± 2 дня.

Дети

При лечении детей с ПНГ или аГУС и массой тела 40 кг и более доза препарата Элизария® соответствует дозировкам для взрослых пациентов.

При лечении детей с ПНГ или аГУС и массой тела < 40 кг доза препарата Элизария® определяется в зависимости от массы тела ребенка:

Масса тела пациента	Начальный цикл	Фаза поддерживающей терапии
---------------------	----------------	-----------------------------

От 30 до менее 40 кг	600 мг 1 раз в неделю x 2	900 мг на 3 неделе; затем 900 мг каждые 2 недели
От 20 до менее 30 кг	600 мг 1 раз в неделю x 2	600 мг на 3 неделе; затем 600 мг каждые 2 недели
От 10 до менее 20 кг	600 мг 1 раз в неделю x 1	300 мг на 2 неделе; затем 300 мг каждые 2 недели
От 5 до менее 10 кг	300 мг 1 раз в неделю x 1	300 мг на 2 неделе; затем 300 мг каждые 3 недели

Применение экулизумаба у пациентов с ПНГ и массой тела менее 40 кг не было изучено. Выбор дозы экулизумаба для данных пациентов основан на режиме дозирования экулизумаба для пациентов с аГУС массой менее 40 кг.

Для взрослых и детей с аГУС может потребоваться введение дополнительных доз препарата Элизария® в случае проведения плазмафереза, обменного переливания плазмы или вливания свежезамороженной плазмы.

После каждого введения препарата за Вами будет осуществляться наблюдение лечащим врачом в течение 1 часа.

Если Вы получили дозу препарата Элизария® больше, чем предусмотрено

Если Вы полагаете, что Вам случайно ввели более высокую дозу препарата Элизария®, чем предписано, обсудите это с Вашим лечащим врачом.

Если Вы пропустили инфузию препарата Элизария®

Если Вы пропустили очередное введение препарата, незамедлительно обратитесь к Вашему лечащему врачу, также смотрите разделы ниже: «Если Вы прекратили лечение препаратом Элизария®».

Если у Вас ПНГ и Вы прекратили лечение препаратом Элизария®

Прерывание или прекращение лечения препаратом Элизария® может привести к возвращению симптомов ПНГ большей степени тяжести в ближайшее время. Лечащий врач должен обсудить с Вами возможные нежелательные реакции и объяснить потенциальные риски. Лечащий врач должен внимательно наблюдать за Вами в течение как минимум 8 недель после прекращения лечения препаратом Элизария®.

Риски прекращения лечения препаратом Элизария® включают повышение разрушения Ваших эритроцитов (гемолиз), что может приводить к:

- значительному снижению количества эритроцитов в крови (анемия);
- нарушениям психики;
- стенокардии (боли в груди) или нарастанию ее тяжести;
- повышению уровня креатинина в крови (проблемы с почками);
- тромбозам.

Сообщите своему врачу, если у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов.

Если у Вас аГУС и Вы прекратили лечение препаратом Элизария®

Прерывание или прекращение лечения препаратом Элизария® может привести к возвращению симптомов аГУС в ближайшее время. Лечащий врач должен обсудить с Вами возможные нежелательные реакции и объяснить потенциальные риски. Лечащий врач должен внимательно наблюдать за Вами после прекращения лечения препаратом Элизария®.

Риски прекращения лечения препаратом Элизария® включают возобновление симптомов тромботической микроангиопатии, что может приводить к:

- значительному снижению количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- значительному повышению разрушения эритроцитов (гемолиз);
- снижению мочеиспускания (проблемы с почками);
- стенокардии (боли в груди) или нарастанию ее тяжести;
- нарушениям психики;
- повышению уровня креатинина в крови (проблемы с почками);
- одышке;
- тромбозам.

Сообщите своему врачу, если у Вас появились какие-либо из перечисленных симптомов.

Если у Вас рефрактерная гМГ или ОНМАР, и Вы прекратили лечение препаратом Элизария®

Прерывание или прекращение лечения препаратом Элизария® может привести к возвращению и утяжелению симптомов заболевания. Пожалуйста, перед прекращением лечения препаратом Элизария® обсудите это со своим врачом. Лечащий врач должен обсудить с Вами возможные нежелательные реакции и объяснить потенциальные риски. Лечащий врач должен внимательно наблюдать за Вами после прекращения лечения препаратом Элизария®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.

4 Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Элизария® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее тяжелые нежелательные реакции, требующие отмены препарата и обращения к врачу

Наиболее тяжелыми нежелательными реакциями являются менингококковый сепсис, менингококковая инфекция и другие тяжелые инфекции (сепсис, септический шок, перитонит), серьезные аллергические или анафилактические реакции,

злокачественная артериальная гипертензия. Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любой из симптомов менингококковой инфекции, перечисленных в Разделе 2 листка-вкладыша, – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Другие нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

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

- Головная боль

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

- Инфекционное заболевание легких (пневмония), инфекции верхних дыхательных путей (назофарингит), инфекции мочевыводящих путей;
- Снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения), снижение количества красных кровяных клеток (анемия);
- Бессонница;
- Головокружение, нарушение восприятия вкуса (дисгевзия), повышение кровяного давления (гипертензия);
- Кашель, боль в гортани и глотке, бронхит, герпес слизистой оболочки полости рта;
- Боль в животе, диарея, тошнота, рвота, зуд, сыпь на коже, выпадение волос (алопеция);
- Боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
- Повышенная температура, утомляемость, гриппоподобный синдром.

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

- Грибковые, вирусные инфекции, инфекции нижних дыхательных путей, бронхит, абсцесс, воспаление подкожной клетчатки, грипп, желудочно-кишечные инфекции, воспаление мочевого пузыря (цистит), воспаление пазух носа (синусит);
- Снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества лимфоцитов (лимфопения);
- Ощущение сердцебиения;
- Реакции повышенной чувствительности;
- Снижение аппетита;
- Депрессия, беспокойство, перепады настроения;

- Ощущение покалывания (парестезия), ~~непроизвольные движения конечностей~~ (тремор);
- Нарушение четкости зрения;
- Звон в ушах, вертиго (вестибулярное головокружение);
- Снижение кровяного давления (гипотензия), «приливы», венозные нарушения;
- Нарушение дыхания (диспноэ), носовое кровотечение, першение в горле, заложенность носа, насморк (ринорея);
- Вздутие живота, запор, нарушение пищеварения (диспепсия);
- Сыпь на коже (крапивница), покраснение кожи (эритема), появление красных точек под кожей (петехии), повышение потоотделения (гипергидроз), сухость кожи;
- Мышечные спазмы, боль в костях, боль в спине, боль в шее, припухлость суставов, боль в конечностях;
- Нарушение функции почек, нарушение выделения мочи (дизурия), кровь в моче (гематурия);
- Спонтанная эрекция;
- Отек, дискомфорт в грудной клетке, слабость (астения), боль в области грудной клетки, боль в месте введения, озноб;
- Повышение активности печеночных ферментов, снижение доли красных кровяных клеток (уменьшение гематокрита), уменьшение содержания гемоглобина (белок-переносчик кислорода в крови);
- Неспецифические реакции в месте введения.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- Грибковая инфекция (аспергиллез), инфекция сустава (бактериальный артрит), инфекции, вызываемые бактерией *Haemophilus influenzae*, воспаление десен (гингивит), бактериальная инфекция кожи (импетиго), гонококковые инфекции урогенитального тракта (гонорея);
- Нарушение функции костного мозга (миелодиспластический синдром), рак кожи (меланома);
- Разрушение красных кровяных клеток (гемолиз), нарушения свертывания крови (коагулопатия), положительный результат пробы Кумбса (тест на определение гемолитической анемии);
- Повышение активности щитовидной железы (гипертиреоз);
- Необычные сновидения, нарушения сна;
- Обморок;

- Раздражение конъюнктивы глаз;
- Появление синяков (гематом);
- Забрасывание содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс), боль в деснах;
- Пожелтение кожи и/или глаз (желтуха);
- Воспаление кожи (дерматит), изменение цвета кожи (нарушение пигментации);
- Спазм жевательных мышц (тризм);
- Нарушения менструального цикла;
- Вытекание препарата из места введения (экстравазация), необычное ощущение в месте введения (парестезия), ощущение «жара».

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
<http://roszdravnadzor.ru>

5 Хранение препарата Элизария®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С, не замораживая.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и пачке картонной после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Приготовленный для инфузии раствор препарата Элизария® можно хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С, не замораживая, не более 24 часов.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Элизария® содержит

Действующим веществом является экулизумаб. Один флакон содержит 300 мг экулизумаба в 30 мл концентрата.

Прочими вспомогательными веществами являются натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия хлорид, полисорбат 80, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Элизария® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий. Препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

По 30 мл концентрата в стеклянные флаконы I гидролитического класса; укупоренные пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

Один флакон с концентратом вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют этикетками самоклеящимися.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, этаж 6, ком. 34.

Производитель

АО «ГЕНЕРИУМ»

Российская Федерация

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273.

или

ООО «Генериум-Некст»

Российская Федерация

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

.....
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

1 – Как выпускается препарат Элизария®?

Каждый флакон препарата Элизария® содержит 300 мг активного ингредиента экулизумаб в 30 мл концентрата для приготовления раствора.

2 – Рекомендации по приготовлению раствора и проведению инфузии

Не смешивать препарат Элизария® при внутривенном введении с другим препаратом в одном шприце или флаконе!

Используя стерильный шприц с иглой (не прилагаются), отберите все содержимое флакона/флаконов с препаратом Элизария® и перенесите рекомендуемую дозу во флакон с одним из следующих растворов для инъекций: 0,9 % раствор натрия хлорида, 0,45 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор декстрозы (глюкозы) для получения инфузионного раствора, содержащего 5,0 мг/мл.

Объем приготовленного инфузионного раствора с содержанием 5,0 мг/мл экулизумаба должен составлять: 60 мл (для дозы 300 мг), 120 мл (для дозы 600 мг), 180 мл (для дозы 900 мг) и 240 мл (для дозы 1200 мг).

Приготовленный инфузионный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Если раствор окрашен или в нем наблюдаются включения, его использование не допускается.

Непосредственно перед введением необходимо осторожно покачать флакон с раствором для инфузий для гомогенизации содержимого флакона. Температура раствора для инфузионного введения должна быть 20–25 °С.

Приготовленный инфузионный раствор можно нагревать только при комнатной температуре, недопустимо нагревать раствор в микроволновой печи или с помощью других источников тепла.

Неиспользованную часть лекарственного препарата, оставшуюся во флаконе, необходимо утилизировать, поскольку лекарственный препарат не содержит консервантов.

Если инфузия по каким-либо причинам откладывается, допускается хранение приготовленного инфузионного раствора при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов без замораживания. По окончании этого срока (24 часа) неиспользованный раствор подлежит утилизации.

3 – Способ применения

Препарат Элизария® должен вводиться квалифицированным медицинским персоналом под наблюдением врачей, имеющих опыт ведения пациентов с гематологическими, почечными, нейромышечными или нейровоспалительными заболеваниями.

Болюсный способ введения препарата строго запрещен. Препарат Элизария® можно применять только путем внутривенной инфузии, как описано ниже.

Приготовленный раствор препарата Элизария® необходимо вводить посредством внутривенной инфузии длительностью 25–45 минут (35 ± 10 минут) взрослым пациентам и от 1 до 4 часов детям до 18 лет.

Для внутривенного введения приготовленного раствора препарата Элизария® необходимо использовать специальные инфузионные системы с контролируемой доставкой. Во время введения нет необходимости защищать приготовленный раствор препарата от света.

Инфузионный раствор должен использоваться сразу после приготовления. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.

После окончания введения препарата наблюдение за пациентом должно продолжаться в течение 1 часа. Если нежелательные явления развиваются во время введения препарата, скорость инфузии может быть уменьшена вплоть до полной остановки введения по усмотрению врача. При уменьшении скорости введения препарата Элизария® общее время инфузии не должно превышать 2 часов для взрослых пациентов и 4 часов для детей в возрасте до 18 лет.

4 – Правила хранения

Хранить в холодильнике (2–8 °С). Не замораживать. Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.