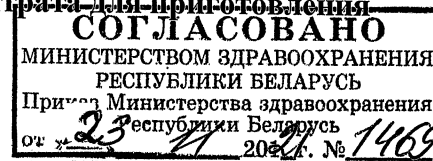


Листок-вкладыш – информация для пациента

Адцетрис, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Брентуксимаб ведотин



▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по 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). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

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 лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на те, которые не перечислены в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АДЦЕТРИС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Адцетрис содержит действующее вещество **брентуксимаб ведотин**, противоопухолевое (противораковое) средство, которое состоит из моноклонального антитела, связанного с веществом, предназначенным для уничтожения опухолевых (раковых) клеток. Это вещество доставляется моноклональным антителом в опухолевые клетки. Моноклональное антитело – это белок, который распознает конкретные опухолевые клетки.

Лимфома Ходжкина, системная анапластическая крупноклеточная лимфома и другие типы периферических Т-клеточных лимфом, а также кожная Т-клеточная лимфома являются разновидностями злокачественных опухолей лейкоцитов – из белых кровяных телец.

При классической лимфоме Ходжкина на поверхности опухолевых клеток появляются специфические белки, которые отличаются от белков, наблюдающихся при других формах лимфомы Ходжкина.

Препарат Адцетрис используется для лечения пациентов с распространенными формами классической лимфомы Ходжкина, которые ранее не получали лечения. Препарат Адцетрис применяют вместе с доксорубицином, винбластином и дакарбазином, которые являются химиотерапевтическими препаратами, применяемыми для лечения лимфомы Ходжкина.

Препарат Адцетрис также используется в качестве монотерапии у пациентов с классической лимфомой Ходжкина после аутологичной трансплантации стволовых клеток



с определенными факторами риска.

Препарат Адцетрис используется в качестве монотерапии для лечения ~~классической~~ лимфомы Ходжкина, если:

- болезнь возобновилась или не было ответа на лечение после инфузии ваших собственных здоровых стволовых клеток (аутологичной трансплантации стволовых клеток), или
- болезнь возобновилась или никогда не было ответа на лечение после минимум двух линий предшествующей терапии, а вам нельзя назначать дополнительное лечение комбинацией противоопухолевых препаратов или к проводить аутологичную трансплантации стволовых клеток.

Системная анапластическая крупноклеточная лимфома – это тип неходжкинской лимфомы, которая может поражать лимфатические узлы и/или любые другие части вашего тела.

Препарат Адцетрис применяют для лечения системной анапластической крупноклеточной лимфомы и других типов периферических Т-клеточных лимфом у пациентов, которые ранее не проходили лечение. Адцетрис применяют в комбинации с циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном или другими химиотерапевтическими препаратами, которые используют для лечения этих заболеваний.

Препарат Адцетрис применяют для лечения системной анапластической крупноклеточной лимфомы, если:

- нет ответа на лечение другими противоопухолевыми препаратами, или
- болезнь возобновилась после предыдущего противоопухолевого лечения.

Кожная Т-клеточная лимфома - это разновидность опухоли из определенного типа белых кровяных телец, называемых «Т-клетками», при которой в основном поражается кожа. Адцетрис применяют для лечения кожной Т-клеточной лимфомы, когда на поверхности клеток присутствует определенный тип белка.

Адцетрис используют для лечения кожной Т-клеточной лимфомы у пациентов, которые ранее прошли лечение, по меньшей мере, одним лекарственным средством, введенным системно с попаданием в кровоток.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АДЦЕТРИС

Не применяйте препарат Адцетрис:

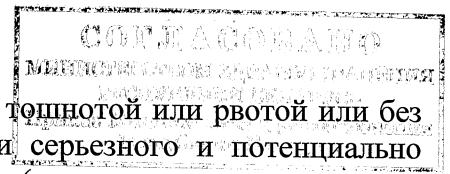
- если у вас аллергия на брентуксимаб ведотин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы принимаете блеомицин (противоопухолевое средство).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Адцетрис, а также в ходе лечения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

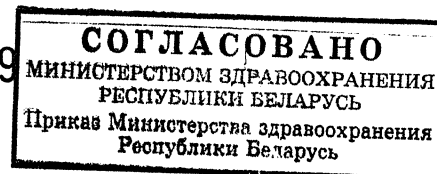
- наблюдаются спутанность сознания, проблемы с мышлением, потеря памяти, помутнение или потеря зрения, снижение мышечной силы, снижение контроля или чувствительности в одной руке или ноге, изменения в походке или потеря равновесия, поскольку эти симптомы могут быть признаками серьезного и потенциально смертельного заболевания головного мозга, известного как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Если у вас есть эти симптомы до лечения препаратом, немедленно сообщите лечащему врачу о любых изменениях в этих симптомах. Также сообщите вашему партнеру или лицам, осуществляющим уход за вами, о текущем лечении, поскольку они могут заметить симптомы, о которых вы не подозреваете.

8900 - 2019



- наблюдаются сильные и постоянные боли в животе с тошнотой или рвотой или без них, так как эти симптомы могут быть признаками серьезного и потенциально смертельного состояния, известного как панкреатит (воспаление поджелудочной железы).
- наблюдаются одышка, или кашель, или их ухудшение, так как эти симптомы могут быть признаками серьезного и потенциально смертельного осложнения со стороны легких (легочная токсичность).
- вы принимаете в настоящее время или принимали ранее лекарственные препараты, которые оказывают влияние на иммунную систему, такие как химиотерапевтические препараты или иммунодепрессанты.
- имеется инфекция или подозрения на нее. Некоторые инфекции могут быть серьезными и могут быть вызваны вирусами, бактериями или другими причинами, которые могут быть опасными для жизни.
- наблюдаются свистящий звук во время дыхания (хрипы)/затрудненное дыхание, крапивница, зуд или отек (признаки инфузионной реакции). Для получения более подробной информации см. «Инфузионные реакции» в разделе 4.
- имеются проблемы с изменением чувствительности кожи, особенно на руках или ногах, такие как онемение, покалывание, жжение, боль, дискомфорт или слабость (нейропатия).
- присутствует головная боль, чувство усталости, головокружение, бледность (анемия) или наблюдаются необычные кровотечения или кровоподтеки под кожей, кровотечения после забора крови, более продолжительные, чем обычно, или кровоточивость десен (тромбоцитопения).
- появляется озноб, дрожь или жар; следует измерить температуру, так как у вас может быть жар. Лихорадка с низким количеством лейкоцитов может быть признаком серьезной инфекции.
- ощущаете головокружение, уменьшение мочевыделения, спутанность сознания, рвоту, тошноту, отек, одышку или нарушение ритма сердца (это может быть потенциальным жизнеугрожающим осложнением, известным как синдром лизиса опухоли).
- наблюдаются симптомы гриппа, сопровождающиеся болезненной красной или пурпурно-красной сыпью, которая распространяется по телу и кожа покрывается пузырями, включая обширные отслоения кожи, которые могут быть опасными для жизни (эти симптомы могут быть признаками серьезной кожной реакции, известной под названием синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).
- появляются новые или ухудшающиеся боли в животе, тошнота, рвота, запор, так как они могут быть симптомами серьезного и потенциально смертельного осложнения со стороны желудка или кишечника (желудочно-кишечные осложнения).
- имеются отклоняющиеся от нормы результаты печеночных проб, так как эти симптомы могут быть признаками серьезного и потенциально смертельного поражения печени (гепатотоксичность). Заболевания печени и другие заболевания, которые могли иметь место до начала приема препарата Адцетрис, и некоторые лекарственные препараты, которые пациент принимает во время лечения, могут увеличить риск поражения печени.
- присутствует чувство усталости, частые мочеиспускания, повышенная жажда, повышенный аппетит с непреднамеренной потерей веса или раздражительностью (гипергликемия).
- имеются проблемы с почками или печенью.

Врач должен проводить регулярные анализы крови, чтобы убедиться, что данный лекарственный препарат безопасен для пациента.



Другие препараты и препарат Адцетрис

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Данный перечень включает растительные средства и другие препараты, отпускаемые без рецепта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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.

Препарат противопоказан беременным женщинам, если только пациентом и врачом не будет установлена польза для пациента, которая превышает потенциальный риск для нерожденного ребенка.

Важно сообщить лечащему врачу до и во время лечения о беременности, о подозрении на беременность или ее планировании.

Если вы кормите грудью, то следует обсудить с вашим врачом возможности применения данного лекарственного препарата.

Мужчинам, планирующим лечение данным препаратом, рекомендуется перед началом терапии сдать на хранение образцы спермы. Мужчинам не рекомендуется планировать зачатие ребенка при прохождении лечения данным препаратом, а также в течение 6 месяцев после введения последней дозы препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может оказывать воздействие на способность управления транспортными средствами и использования различных механизмов. При плохом самочувствии во время лечения не следует садиться за руль и пользоваться различными механизмами.

Адцетрис содержит натрий

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АДЦЕТРИС

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре, которые вам вводят инфузию.

Рекомендуемая доза:

Доза данного лекарственного препарата зависит от массы тела.

- Доза препарата Адцетрис, вводимая в комбинации с доксорубином, винбластином и дакарбазином, составляет 1,2 мг/кг каждые 2 недели в течение 6 месяцев.
- Доза препарата Адцетрис, вводимая в комбинации с циклофосфамидом, доксорубицином и преднизолоном, составляет 1,8 мг/кг каждые 3 недели в течение приблизительно 4-6 месяцев.

Обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, которые вводят в комбинации с препаратом Адцетрис для получения дополнительной информации об их применении и эффектах. После первой дозы препарата Адцетрис в сочетании с химиотерапией врач также может назначить препарат для снижения степени выраженности нейтропении (состояние характеризующиеся уменьшением количества лейкоцитов), что может увеличить риск инфекции. Сообщите врачу, если у вас наблюдаются проблемы с почками или печенью, чтобы врач смог снизить начальную дозу или отменить препарат Адцетрис.

- Обычная доза препарата Адцетрис, используемого в виде монотерапии, составляет 1,8 мг/кг, вводится один раз каждые 3 недели в течение не более года. Врач может снизить начальную дозу до 1,2 мг/кг при нарушении функции почек или печени.

Препарат Адцетрис назначают только взрослым пациентам. Препарат не предназначен для применения у детей.

Способ введения препарата

Данный препарат вводят пациенту через вену (внутривенно) в виде инфузии. Препарат вводится врачом или медсестрой в течение 30 минут. Врач или медсестра также должны провести осмотр пациента во время и после окончания инфузии.

При наличии вопросов по применению обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Инфузионные реакции

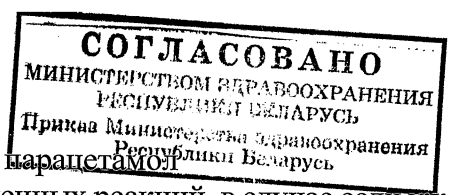
Лекарственные препараты данного типа (моноклональные антитела) могут вызывать такие инфузионные реакции, как:

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

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

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

Вам могут быть назначены другие лекарственные средства, такие как



- антигистаминные препараты, кортикостероиды или парацетамол с целью уменьшения проявления любой из вышеперечисленных реакций, в случае если уже наблюдались эти реакции ранее при приеме лекарственных препаратов данного типа.

Если вы считаете, что такая реакция появлялась ранее, то об этом следует сообщить врачу, ПЕРЕЖДЕ ЧЕМ вам будет введен этот препарат.

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

Если инфузию возобновляют, то врач может увеличить время, в течение которого проводится инфузия, чтобы улучшить переносимость препарата.

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

- такие симптомы прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ), как спутанность сознания, нарушение процесса мышления, потеря памяти, помутнение или потеря зрения, снижение мышечной силы, снижение контроля или чувствительности в одной руке или ноге, изменение походки или потеря равновесия (для получения более подробной информации, см. раздел 2) (наблюдаются не более чем у 1 из 100 пациентов)
- симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит), такие как сильные и постоянные боли в животе, с тошнотой или рвотой или без них (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 пациентов)
- одышка или кашель (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- гриппоподобные симптомы, сопровождающиеся болезненной красной или пурпурно-красной сыпью, которая распространяется по телу и кожа покрывается пузырями, включая обширное отслоение кожи (могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 100)
- изменение осязания или чувствительности, особенно кожи, онемения, покалывания, дискомфорт, жжение, слабость или боль в руках или ногах (нейропатия; могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- чувство слабости (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- запор (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- диарея, рвота (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)
- озноб или дрожь (могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10)
- чувство усталости, частое мочеиспускание, повышенная жажда, повышенный аппетит с непреднамеренной потерей веса и раздражительность (эти симптомы могут быть признаками гипергликемии, которая может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10)
- аномальные кровотечения или кровоподтеки под кожей, необычно продолжительное кровотечение после забора крови или кровоточивость десен (эти симптомы могут быть признаками тромбоцитопении, которая может наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10)
- головные боли, головокружение, бледность (эти симптомы могут быть признаками анемии, которая может наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)

У вас могут наблюдаться указанные ниже нежелательные реакции:

Указанные ниже нежелательные реакции были зарегистрированы у пациентов на фоне лечения препаратом Адцетрис в качестве монотерапии:

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)

- снижение уровня лейкоцитов
- инфекция верхних дыхательных путей
- снижение веса
- инфекция
- тошнота
- боль в животе
- зуд
- боль в мышцах
- боль в суставах или болезненные, отечные суставы

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10)

- пневмония
- болезненные кремово-желтого цвета, выступающие пятна во рту (стоматит)
- снижение уровня тромбоцитов в крови
- головокружение
- волдыри, которые могут покрыться коркой или струпом
- повышенный уровень сахара в крови
- повышенный уровень ферментов печени
- нехарактерное выпадение или истончение волос

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 100)

- Синдром лизиса опухоли - потенциально опасное для жизни состояние, при котором пациент может испытывать головокружение, снижение мочевыделения, спутанность сознания, рвоту, тошноту, отеки, одышку или нарушения ритма сердца.
- новый эпизод или рецидив цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции
- инфекция крови (сепсис) и/или септический шок (угрожающая жизни форма сепсиса)
- Синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз - редкое серьезное заболевание, при котором могут наблюдать симптомы гриппа, сопровождающиеся болезненной красной или пурпурной сыпью, которая распространяется и кожа покрывается волдырями, включая обширное отслоение кожи
- снижение уровня лейкоцитов сопровождающееся лихорадкой
- повреждение нервов и оболочек нервных волокон (демиелинизирующая полинейропатия)

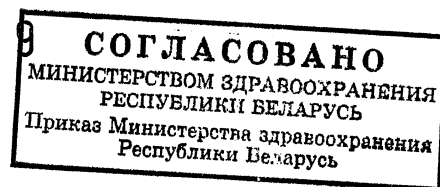
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Вытекание препарата из вены в окружающие ткани (также называемое экстравазацией).
- В месте инфузии могут возникать реакции, связанные с экстравазацией, такие как покраснение кожи, боль, отек, образование волдырей или шелушение.

Указанные ниже нежелательные реакции были зарегистрированы у пациентов на фоне лечения препаратом Адцетрис в комбинации с химиотерапевтическими лекарственными препаратами:

Очень частые нежелательные реакции (могут наблюдаться у более чем 1 пациента из 10)

- снижение уровня лейкоцитов
- снижение уровня лейкоцитов сопровождающееся лихорадкой



- инфекция верхних дыхательных путей
- снижение веса
- инфекционное заболевание
- тошнота
- боль в животе
- нехарактерное выпадение или истончение волос
- боль в мышцах
- боль в суставах или болезненные, отечные суставы
- головокружение
-
- снижение аппетита
- бессонница
- боль в костях
- волдыри, которые могут покрыться коркой или струпом

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 10)

- инфекция крови (сепсис) и/или септический шок (угрожающая жизни форма сепсиса); пневмония
- язвы или воспаление слизистой рта
- болезненные кремово-желтые, выступающие пятна в ротовой полости (стоматит)
- снижение уровня тромбоцитов в крови
- зуд
- повышенный уровень сахара в крови
- повышенный уровень ферментов печени

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 пациента из 100)

- синдром лизиса опухоли - потенциально опасное для жизни состояние, при котором испытывают головокружение, уменьшение мочеиспускания, спутанность сознания, рвоту, тошноту, отек, одышку или нарушения ритма сердца.
- синдром Стивенса-Джонсона - редкое серьезное заболевание, при котором наблюдают симптомы гриппа, сопровождающиеся болезненной красной или пурпурной сыпью, которая распространяется по телу и кожа покрывается волдырями, включает обширное отслоение кожи
- новый эпизод или рецидив цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции

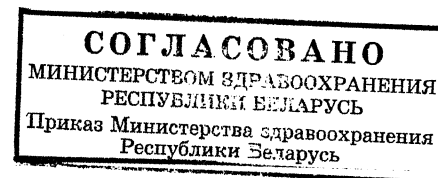
У пациентов старшего возраста (≥ 65 лет) серьезные нежелательные явления могут наблюдаться чаще.

Сообщение нежелательных реакций

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся к любые нежелательные реакции, не указанные 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в



здравоохранении»
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Факс: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Адрес в интернете: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АДЦЕТРИС

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить в холодильнике (2-8°C). Не замораживать. Флакон хранят в потребительской упаковке для защиты от света.

Восстановленный раствор необходимо использовать сразу же после приготовления или хранить в холодильнике (2-8°C) и использовать в течение 24 часов.

Не применяйте данный препарат, если вы заметили изменение цвета или присутствие механических включений.
Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у лечащего врача, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Адцетрис содержит

Действующим веществом является брентуксимаб ведотин. Каждый флакон содержит 50 мг брентуксимаба ведотина. После приготовления 1 мл раствора содержит 5 мг действующего вещества.

Вспомогательными веществами являются лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH), натрия цитрата дигидрат (для коррекции pH), α, α -трегалозы дигидрат, полисорбат 80. См. раздел 2 для получения дополнительной информации о содержании натрия в препарате.

Внешний вид препарата Адцетрис и содержимое его упаковки

Препарат Адцетрис представляет собой лиофилизированную массу или порошок белого или почти белого цвета для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий в стеклянном флаконе. Препарат Адцетрис представлен в картонной пачке с 1 флаконом.

Восстановленный раствор – прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Данный препарат отпускают по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Такеда Фарма А/С, Дания
Дельта Парк 45, ДК-2665 Валенсбек, Дания

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45, DK-2665 Vallensbæk, , Denmark

Производитель

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия
Сант Питер-Штрассе 25 ГмбХ, 4020 Линц, Австрия

Takeda Austria GmbH, Austria
St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

220020, г. Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27

Телефон: +375 17 240 41 20

Факс: +375 17 240 41 30

Электронная почта: AE.Belarus@takeda.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Прослеживаемость

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов, следует четко записывать название и номер серии вводимого препарата.

Утилизация

Лекарственный препарат Адцетрис предназначен только для однократного применения.

Весь неиспользованный лекарственный препарата или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Инструкция по приготовлению восстановленного раствора

Содержимое одного флакона для однократного применения необходимо растворить в 10,5 мл стерильной воды для инъекций для получения раствора с конечной концентрацией брентуксимаба ведотина 5 мг/мл. Каждый флакон содержит брентуксимаба ведотина, включая избыток 10 %, 55 мг, а суммарный объем восстановленного препарата – 11 мл.

1. Направить струю по стенке флакона. Не направлять струю непосредственно на

- лиофилизированную массу или порошок.
2. Аккуратно перевернуть флакон для перемешивания раствора препарата. **НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.**
 3. Восстановленный во флаконе раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным. Конечный показатель рН равен 6,6.
 4. Восстановленный раствор необходимо осмотреть на предмет отсутствия посторонних механических включений и/или изменения окраски. В случае наблюдения посторонних частиц в растворе или изменения его окраски следует утилизировать лекарственный препарат.

Приготовление инфузионного раствора

Необходимое количество восстановленного раствора препарата следует извлечь из флакона(ов) и добавить в инфузионный пакет, содержащий раствор натрия хлорида для инъекций 9 мг/мл (0,9%), чтобы получить конечную концентрацию препарата Адцетрис, равную 0,4-1,2 мг/мл. Рекомендованный объем растворителя – 150 мл. Уже восстановленный препарат Адцетрис также может быть разведен в 5% растворе глюкозы для инъекций или растворе Рингера лактата для инъекций.

Аккуратно перевернуть пакет для перемешивания раствора препарата Адцетрис. **НЕ ВСТРЯХИВАТЬ.**

Остаток препарата во флаконе после извлечения требуемого объема должен быть утилизирован в соответствии с местными требованиями.

Не допускается добавлять другие лекарственные препараты к приготовленному инфузионному раствору или внутривенной инфузионной системе. Инфузионную систему необходимо промыть раствором натрия хлорида для инъекций 9 мг/мл (0,9%), или с помощью 5% раствора глюкозы для инъекций или раствора Рингера лактата для инъекций.

После разведения немедленно введите раствор лекарственного препарата Адцетрис с рекомендуемой скоростью инфузии. Общее время хранения раствора от момента растворения до получения инфузии пациентом не должно превышать 24 часа при температуре от 2 до 8°C.