

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бенлиста

Раствор для подкожного введения, 200 мг/мл

«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания

Изменение № 3

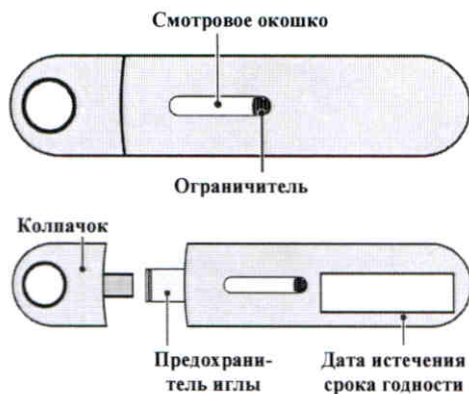
Дата внесения Изменения «__» 181122 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Одновременное применение с препаратами, направленными на подавление активности В-лимфоцитов Применение белимумаба в комбинации с другими препаратами, действие которых направлено на подавление активности В-лимфоцитов, не изучалось. Следует соблюдать осторожность при одновременной терапии белимумабом и другими препаратами, направленными на подавление активности В-лимфоцитов. Риск развития инфекций Как и в случае с другими иммуномодулирующими препаратами, белимумаб, в соответствии с его механизмом действия, может повышать риск развития инфекций. В контролируемых клинических исследованиях инфекционные заболевания	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Одновременное применение с препаратами, направленными на подавление активности В-лимфоцитов Имеющиеся данные не подтверждают безопасность и эффективность ритуксимаба при одновременном применении с белимумабом у пациентов с СКВ. Безопасность и эффективность применения белимумаба в комбинации с другими препаратами, действие которых направлено на подавление активности В-лимфоцитов, не установлены. Следует соблюдать осторожность при одновременной терапии белимумабом и другими препаратами, направленными на подавление активности В-лимфоцитов. Риск развития инфекций Как и в случае с другими иммуномодулирующими препаратами,

с летальным исходом наблюдались нечасто, но чаще встречались у пациентов, получавших лечение белимумабом, по сравнению с плацебо. В целом, частота серьезных инфекционных заболеваний была одинаковой в группах, получавших терапию белимумабом и плацебо (см. раздел «Побочное действие»). Следует тщательно наблюдать за пациентами, у которых во время лечения белимумабом развилось инфекционное заболевание, и рассмотреть возможность прекращения терапии иммунодепрессантами. Врачам следует проявлять осторожность при назначении белимумаба пациентам с тяжелыми или хроническими инфекциями.	белимумаб, в соответствии с его механизмом действия, может повышать риск развития инфекций. В контролируемых клинических исследованиях инфекционные заболевания с летальным исходом наблюдались нечасто, но чаще встречались у пациентов, получавших лечение белимумабом, по сравнению с плацебо. В целом частота серьезных инфекционных заболеваний была одинаковой в группах, получавших терапию белимумабом и плацебо (см. раздел «Побочное действие»). Следует тщательно наблюдать за пациентами, у которых во время лечения белимумабом развилось инфекционное заболевание, и рассмотреть возможность прекращения терапии иммунодепрессантами. Врачам следует проявлять осторожность при назначении белимумаба пациентам с тяжелыми или хроническими инфекциями.
---	--

ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АВТОИНЖЕКТОРА

Описание автоинжектора



Подготовка автоинжектора применению

- Достаньте из холодильника одну запечатанную упаковку, содержащую автоинжектор.
- Обязательно проверьте срок годности препарата перед использованием (Рис. 1).
- Снимите пленку



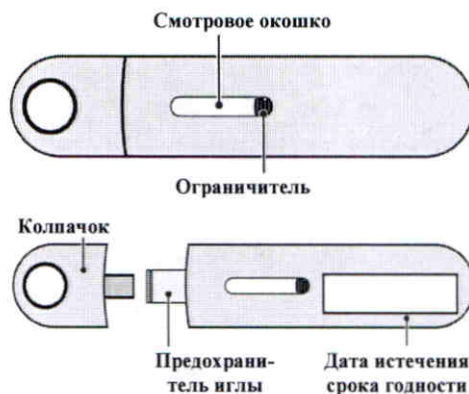
Рис. 1

ПО

ИНСТРУКЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АВТОИНЖЕКТОРА

ПО

Описание автоинжектора



Подготовка автоинжектора применению

- Достаньте из холодильника одну запечатанную упаковку, содержащую автоинжектор.
- Обязательно проверьте срок годности препарата перед использованием (Рис. 1).
- Снимите пленку



Рис. 1

с упаковки и
вытащите
автоинжектор.

- Оставьте автоинжектор при комнатной температуре на 30 минут (Рис. 2).

- Не нагревайте автоинжектор каким-либо другим способом. Например, не нагревайте его в микроволновой печи, под горячей водой или прямыми солнечными лучами.

- Не снимайте колпачок на этом этапе.

- Посмотрите в смотровое окошко, чтобы убедиться в том, что раствор от бесцветного до светло-желтого цвета (Рис. 3).

- Допустимо наличие одного или нескольких пузырьков воздуха в растворе.

- Не используйте препарат, если раствор выглядит мутным, имеет измененный цвет или содержит видимые частицы.

Выбор и подготовка места введения



Рис. 2



Рис. 3

с упаковки и
вытащите
автоинжектор.

- Оставьте автоинжектор при комнатной температуре на 30 минут (Рис. 2).

- Не нагревайте автоинжектор каким-либо другим способом. Например, не нагревайте его в микроволновой печи, под горячей водой или прямыми солнечными лучами.

- Не снимайте колпачок на этом этапе.

- Посмотрите в смотровое окошко, чтобы убедиться в том, что раствор от бесцветного до светло-желтого цвета (Рис. 3).

- Допустимо наличие одного или нескольких пузырьков воздуха в растворе.

- Не используйте препарат, если раствор выглядит мутным, имеет измененный цвет или содержит видимые частицы.

Выбор и подготовка места введения



Рис. 2



Рис. 3

- Выберите область введения (живот или бедро) (Рис. 4).

- Если для полной дозы Вам необходимо выполнить 2 инъекции, оставьте по крайней мере 5 см между каждым местом введения, если используете одну и ту же область введения.

- Избегайте постоянного введения препарата в одну и ту же область, а также введения в области с чувствительной, покрасневшей, уплотненной или имеющей кровоподтеки кожей.

- Не вводите препарат на расстоянии до 5 см от пупка.

- Вымойте руки.

- Обработайте место введения, протерев его тампоном, пропитанным спиртом. Подождите, пока кожа высохнет на воздухе.

- Не касайтесь повторно этого участка до введения препарата.

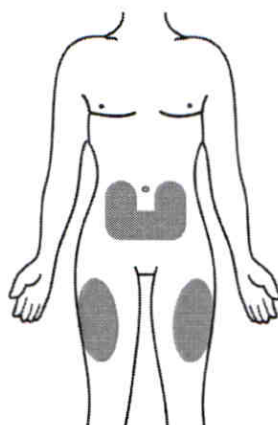


Рис. 4

- Выберите область введения (живот или бедро) (Рис. 4).

- Если для полной дозы Вам необходимо выполнить 2 инъекции, оставьте по крайней мере 5 см между каждым местом введения, если используете одну и ту же область введения.

- Избегайте постоянного введения препарата в одну и ту же область, а также введения в области с чувствительной, покрасневшей, уплотненной или имеющей кровоподтеки кожей.

- Не вводите препарат на расстоянии до 5 см от пупка.

- Вымойте руки.

- Обработайте место введения, протерев его тампоном, пропитанным спиртом. Подождите, пока кожа высохнет на воздухе.

- Не касайтесь повторно этого участка до введения препарата.

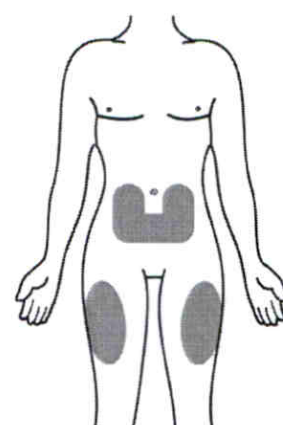


Рис. 4

Введение препарата Бенлиста

Снимите колпачок

- Не снимайте колпачок, пока не будете готовы вводить препарат.
- Снимите колпачок, потянув или открутив его. Колпачок можно открутить, вращая его либо по часовой, либо против часовой стрелки (Рис. 5).
- Не надевайте колпачок на автоинжектор после снятия колпачка.

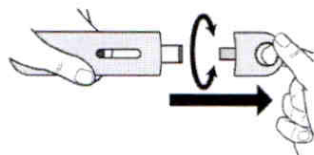


Рис. 5

Положение автоинжектора для введения

- Держите автоинжектор удобно, чтобы Вы могли видеть смотровое окошко. Важно, чтобы Вы могли подтвердить введение полной дозы (Рис. 6).
- При необходимости закрепите место введения, натягивая кожу.
- Установите автоинжектор перпендикулярно месту введения (под углом 90 градусов). Убедитесь в том, что предохранитель иглы касается кожи.

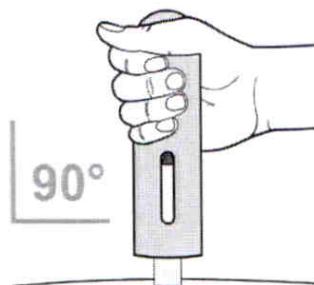


Рис. 6

Введение препарата Бенлиста

Снимите колпачок

- Не снимайте колпачок, пока не будете готовы вводить препарат.
- Снимите колпачок, потянув или открутив его. Колпачок можно открутить, вращая его либо по часовой, либо против часовой стрелки (Рис. 5).
- Не надевайте колпачок на автоинжектор после снятия колпачка.

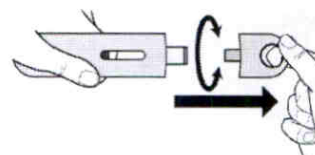


Рис. 5

Положение автоинжектора для введения

- Держите автоинжектор удобно, чтобы Вы могли видеть смотровое окошко. Важно, чтобы Вы могли подтвердить введение полной дозы (Рис. 6).
- При необходимости закрепите место введения, натягивая кожу.
- Установите автоинжектор перпендикулярно месту введения (под углом 90 градусов). Убедитесь в том, что предохранитель иглы касается кожи.

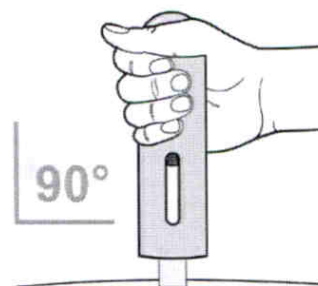


Рис. 6

Начало введения препарата

- Сильно надавите автоинжектором на место введения до полного соприкосновения с кожей и удерживайте его на месте. Это активизирует введение иглы и начнется введение препарата (Рис. 7).

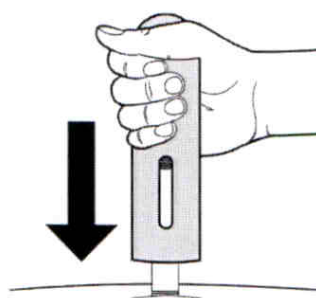


Рис. 7

- Вы можете услышать «первый щелчок» в начале инъекции и увидеть начало движения пурпурного индикатора в смотровом окошке (Рис. 8).



Рис. 8

Введение препарата

- Продолжайте удерживать автоинжектор, пока не увидите, что фиолетовый индикатор прекратил двигаться (как на Рис. 9). Вы можете услышать «второй щелчок» за несколько секунд до прекращения движения фиолетового индикатора (Рис. 9).

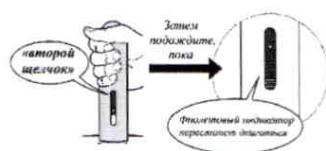


Рис. 9

- Длительность введения препарата может

Начало введения препарата

- Сильно надавите автоинжектором на место введения до полного соприкосновения с кожей и удерживайте его на месте. Это активизирует введение иглы и начнется введение препарата (Рис. 7).

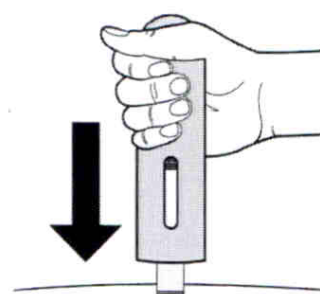


Рис. 7

- Вы можете услышать «первый щелчок» в начале инъекции и увидеть начало движения фиолетового индикатора в смотровом окошке (Рис. 8).



Рис. 8

Введение препарата

- Продолжайте удерживать автоинжектор, пока не увидите, что фиолетовый индикатор прекратил двигаться (как на Рис. 9). Вы можете услышать «второй щелчок» за несколько секунд до прекращения движения фиолетового индикатора (Рис. 9).

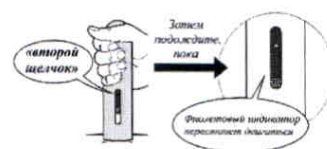


Рис. 9

- Длительность введения препарата может составлять до 15 секунд.

составлять до 15 секунд. - После завершения введения препарата вытащите шприц-ручку из места введения. Проверка места введения В месте введения может появиться небольшое количество крови. При необходимости прижмите место введения ватным тампоном или марлевой салфеткой. - Не растирайте место введения. Утилизация использованной шприц-ручки - Спросите у своего врача или фармацевта, как правильно утилизировать использованный автоинжектор или пластиковый контейнер с использованными автоинжекторами. Не используйте повторно и не утилизируйте использованный автоинжектор или пластиковый контейнер, содержащий использованные автоинжекторы, вместе с бытовыми отходами.	- После завершения введения препарата вытащите автоинжектор из места введения. Проверка места введения В месте введения может появиться небольшое количество крови. При необходимости прижмите место введения ватным тампоном или марлевой салфеткой. - Не растирайте место введения. Утилизация использованного автоинжектора - Спросите у своего врача или фармацевта, как правильно утилизировать использованный автоинжектор или пластиковый контейнер с использованными автоинжекторами. Не используйте повторно и не утилизируйте использованный автоинжектор или пластиковый контейнер, содержащий использованные автоинжекторы, вместе с бытовыми отходами.
---	---

Специалист отдела регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Швечкова Т.Е.

