

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КСОЛАР®

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 150 мг

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Изменение № 4 191219

Дата внесения изменения с «_____» _____ 20_____ г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, с аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов. При применении препарата Ксолар®, как и при применении любых других протеинсодержащих препаратов, могут возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Перед введением препарата Ксолар® необходимо заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и лекарственные средства, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности. Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с повышенным риском развития гельминтных инвазий (особенно в эндемичных районах).	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Следует с осторожностью применять препарат у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, с аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов. При применении препарата Ксолар®, как и при применении любых других протеинсодержащих препаратов, могут возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Перед введением препарата Ксолар® необходимо заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и лекарственные средства, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности (см. раздел «Особые указания»). Необходимо с осторожностью применять препарат у пациентов с повышенным риском развития гельминтных инвазий (особенно в эндемичных районах, см. раздел «Побочное действие»).

Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Специальных исследований по применению омализумаба у беременных женщин не проводилось. В экспериментальных исследованиях не было выявлено прямого или непрямого отрицательного влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона и плода, течение родов и развитие новорожденных. Известно, что молекулы IgG проникают через гемато-плацентарный барьер. Применение препарата во время беременности возможно только в случае, если польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Человеческий IgG выделяется с грудным молоком. Неизвестно, выделяется ли омализумаб с грудным молоком у человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, поэтому омализумаб не следует применять в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить. <i>Влияние на фертильность</i> Отсутствуют данные о влиянии омализумаба на фертильность у человека. Исследования продемонстрировали отсутствие нарушения мужской и женской фертильности у животных при применении многократных доз, превышающих 75 мг/кг.	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Специальных клинических исследований по применению омализумаба у беременных женщин не проводилось. Результаты проспективного анализа реестра беременных женщин (EXPEST), получающих лечение омализумабом (n=250), показали, что распространенность основных врожденных аномалий была сопоставима у исследуемой группы и контрольной группы пациентов (среднетяжелая и тяжелая астма) - 8,1% и 8,9% соответственно. Данное исследование не может гарантировать отсутствие какого-либо риска из-за методологических ограничений, включая нерандомизированный дизайн и потенциальные различия между сравниваемыми группами пациентов. Известно, что молекулы IgG проникают через гемато-плацентарный барьер. В исследованиях на животных (обезьяны вида <i>Macaca fascicularis</i>), которым подкожно была введена доза омализумаба, примерно в 8 раз превышающая максимальную рекомендуемую дозу для человека, не было обнаружено признаков негативного влияния на плод. Так как человеческий IgG выделяется с грудным молоком, присутствие омализумаба в грудном молоке также

Старая редакция	Новая редакция
	является ожидаемым. В ходе проспективного анализа реестра беременных женщин, частота выявленных младенческих инфекций была оценена как косвенная мера развития иммунной системы после воздействия омализумабом во время беременности или кормления грудью. Большинство детей в исследуемой популяции находились на грудном вскармливании (77,5%, 186/240). Серьезные нежелательные явления, классифицируемые как «инфекции и инвазии», наблюдались у 11,4% (5/44) детей, которые не находились на грудном вскармливании, у 10,4% (16/154) детей, которые подвергались воздействию омализумаба при кормлении грудью, и 12,5% (4/32) детей, которые получали молоко от матерей, не получающих лечение омализумабом (важно учитывать, что исследование имеет методологические ограничения, в том числе нерандомизированный дизайн). Преимущества грудного вскармливания для здоровья и развития младенца, клиническая потребность матери в препарате Ксолар[®], а также любые потенциальные неблагоприятные воздействия омализумаба или же основного состояния матери на грудного ребенка всегда должны быть учтены. <i>Клинические рекомендации</i>

Старая редакция	Новая редакция
	<i>(относительно риска, связанного с заболеванием матери и/или риском для эмбриона/плода)</i> Имеются данные, свидетельствующие, что у женщин с плохо или частично контролируемой астмой имеется повышенный риск преэклампсии и невынашивания беременности/ преждевременных родов, рождения детей с низкой массой тела. У беременных женщин уровень контроля астмы должен тщательно мониторироваться, и в случае необходимости подобранное лечение следует корректировать для поддержания оптимального контроля заболевания. <i>Влияние на репродуктивный потенциал у мужчин и женщин</i> Специальных рекомендаций для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом нет. <i>Влияние на фертильность</i> Отсутствуют данные о влиянии омализумаба на фертильность у человека. Исследования продемонстрировали отсутствие нарушения мужской и женской фертильности у животных при подкожном применении многократных доз, превышающих 75 мг/кг в неделю.

Старая редакция		Новая редакция	
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ		СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	
Только для подкожного введения! Препарат нельзя вводить внутривенно или внутримышечно.		Только для подкожного введения! Введение препарата должен выполнять квалифицированный медицинский работник.	
Атопическая БА		Атопическая БА	
Дозу препарата Ксолар® и периодичность введения определяют на основании исходной концентрации IgE (МЕ/мл), измеренной до начала лечения, а также массы тела (кг).		Препарат нельзя вводить внутривенно или внутримышечно. Дозы более 150 мг должны быть введены в разные (два или более) места для инъекций.	
В зависимости от исходной концентрации IgE (МЕ/мл) и массы тела (кг), рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели (см. табл. 3 и 4).		Дозу препарата Ксолар® и периодичность введения определяют на основании исходной концентрации IgE (МЕ/мл), измеренной до начала лечения, а также массы тела (кг).	
Препарат Ксолар® не следует применять у пациентов с исходной концентрацией IgE и массой тела, не соответствующих приведенным в таблице по подбору режима дозирования.		В зависимости от исходной концентрации IgE (МЕ/мл) и массы тела (кг), рекомендуемая доза препарата составляет от 75 до 600 мг 1 раз в 2 или 4 недели (см. табл. 3 и 4).	
Определение количества флаконов, инъекций и общий объем раствора препарата Ксолар® в зависимости от дозы см. в таблице 1.		Препарат Ксолар® не следует применять у пациентов с исходной концентрацией IgE и массой тела, не соответствующих приведенным в таблице по подбору режима дозирования.	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Определение количества флаконов, инъекций и общий объем раствора препарата Ксолар® в зависимости от дозы см. в таблице 1.	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы	
Таблица 1. Количество флаконов, количество инъекций и общий объем раствора препарата в зависимости от дозы		Таблица 1. Количество флако	

Старая редакция			Новая редакция		
Расчет объема препарата для каждой дозы					
При разведении одного флакона препарата Ксолар® получается 1,2 мл раствора для подкожного введения. Алгоритм расчета дозы на одну инъекцию представлен ниже в таблице 2.			Расчет объема препарата для каждой дозы		
Таблица 2. Алгоритм расчета объема раствора на одну п/к инъекцию в зависимости от дозы			При разведении одного флакона препарата Ксолар® получается 1,2 мл раствора для подкожного введения. Алгоритм расчета дозы на одну инъекцию представлен ниже в таблице 2.		
Доза (мг)	Количество инъекций	Объем раствора (мл)	Доза (мг)	Количество инъекций	Объем раствора (мл)
<u>75</u>	одна инъекция	0,6 м	<u>75</u>	одна инъекция	0,6 м
<u>150</u>	одна инъекция	1,2	<u>150</u>	одна инъекция	1,2
<u>225</u>	первая инъекция	1,2	<u>225</u>	первая инъекция	1,2
	вторая инъекция	0,6		вторая инъекция	0,6
<u>300</u>	первая инъекция	1,2	<u>300</u>	первая инъекция	1,2
	вторая инъекция	1,2		вторая инъекция	1,2
<u>375</u>	первая инъекция	1,2	<u>375</u>	первая инъекция	1,2
	вторая инъекция	1,2		вторая инъекция	1,2
	третья инъекция	0,6		третья инъекция	0,6
<u>450</u>	первая инъекция	1,2	<u>450</u>	первая инъекция	1,2
	вторая инъекция	1,2		вторая инъекция	1,2
	третья инъекция	1,2		третья инъекция	1,2
<u>525</u>	первая инъекция	1,2	<u>525</u>	первая инъекция	1,2
	вторая инъекция	1,2		вторая инъекция	1,2
	третья инъекция	1,2		третья инъекция	1,2
	четвертая инъекция	0,6		четвертая инъекция	0,6
<u>600</u>	первая инъекция	1,2	<u>600</u>	первая инъекция	1,2
	вторая инъекция	1,2		вторая инъекция	1,2
	третья инъекция	1,2		третья инъекция	1,2
	четвертая инъекция	1,2		четвертая инъекция	1,2

Старая редакция

Продолжительность лечения, мониторинг и коррекция дозы

Дозы препарата Ксолар® следует корректировать при значительных изменениях массы тела (см. Таблицы 3, 4).

Схемы определения дозы см. в таблицах 3 и 4.

Таблица 3. Расчет дозы препарата Ксолар® (мг) для п/к введения каждые 4 недели

Исходная концентрация IgE (МЕ/мл)	Масса тела (кг)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	600
>300-400	225	225	300	450	450	600	600	600	600	600
>400-500	225	300	450	450	600	600	Применяется 1 раз в 2 недели См. таблицу 4			
>500-600	300	300	450	600	600	600				
>600-700	300	450	600	600	600	600				

Таблица 4. Расчет дозы препарата Ксолар® (мг) для п/к введения каждые 2 недели

Исходная концентрация IgE (МЕ/мл)	Масса тела (кг)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	600
>300-400	225	225	300	450	450	600	600	600	600	600
>400-500	225	300	450	450	600	600	Не применяется			
>500-600	300	300	450	600	600	600				
>600-700	300	450	600	600	600	600				
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600	600	600
>800-900	225	225	300	375	450	525	600	600	600	600
>900-1000	225	300	375	450	525	600	600	600	600	600
>1000-1100	225	300	375	450	600	600	600	600	600	600
>1100-1200	300	300	450	525	600	600	600	600	600	600
>1200-1300	300	375	450	525	600	600	600	600	600	600
>1300-1500	300	375	525	600	600	600	600	600	600	600

Новая редакция

Продолжительность лечения, мониторинг и коррекция дозы

Дозы препарата Ксолар® следует корректировать при значительных изменениях массы тела (см. Таблицы 3, 4).

Схемы определения дозы см. в таблицах 3 и 4.

Таблица 3. Расчет дозы препарата Ксолар® (мг) для п/к введения каждые 4 недели

Исходная концентрация IgE (МЕ/мл)	Масса тела (кг)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	600
>300-400	225	225	300	450	450	600	600	600	600	600
>400-500	225	300	450	450	600	600	Применяется 1 раз в 2 недели См. таблицу 4			
>500-600	300	300	450	600	600	600				
>600-700	300	450	600	600	600	600				

Таблица 4. Расчет дозы препарата Ксолар® (мг) для п/к введения каждые 2 недели

Исходная концентрация IgE (МЕ/мл)	Масса тела (кг)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
≥30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600
>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	600
>300-400	225	225	300	450	450	600	600	600	600	600
>400-500	225	300	450	450	600	600	Недостаточно данных для рекомендации расчетной дозы			
>500-600	300	300	450	600	600	600				
>600-700	300	450	600	600	600	600				
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600	600	600
>800-900	225	225	300	375	450	525	600	600	600	600
>900-1000	225	300	375	450	525	600	600	600	600	600
>1000-1100	225	300	375	450	600	600	600	600	600	600
>1100-1200	300	300	450	525	600	600	600	600	600	600
>1200-1300	300	375	450	525	600	600	600	600	600	600
>1300-1500	300	375	525	600	600	600	600	600	600	600

Старая редакция	Новая редакция
При применении препарата Ксолар® в течение первых 16 недель в ходе клинических исследований наблюдалось уменьшение частоты развития обострений БА, снижение числа случаев применения неотложной терапии, а также улучшение симптомов заболевания. Оценку эффективности терапии препаратом Ксолар® следует проводить по прошествии минимум 12 недель лечения препаратом. Препарат Ксолар® предназначен для длительной терапии. Отмена препарата, как правило, приводит к восстановлению повышенной концентрации свободного IgE и развитию соответствующих симптомов. Концентрация общего IgE возрастает в ходе лечения и остается повышенной в течение одного года после прекращения терапии. Таким образом, концентрация IgE при повторном определении на фоне терапии препаратом Ксолар® не может служить ориентиром для подбора дозы препарата. Для подбора дозы препарата после приостановления лечения на период менее 1 года следует ориентироваться на концентрацию IgE в сыворотке крови, установленную до введения начальной дозы препарата. Если лечение препаратом Ксолар® было приостановлено на 1 год или более для подбора дозы препарата Ксолар® следует повторно определить концентрацию IgE в сыворотке крови.	При применении препарата Ксолар® в течение первых 16 недель в ходе клинических исследований наблюдалось уменьшение частоты развития обострений БА, снижение числа случаев применения неотложной терапии, а также улучшение симптомов заболевания. Оценку эффективности терапии препаратом Ксолар® следует проводить по прошествии минимум 12 недель лечения препаратом. Препарат Ксолар® предназначен для длительной терапии бронхиальной астмы. Отмена препарата, как правило, приводит к восстановлению повышенной концентрации свободного IgE и развитию соответствующих симптомов. Концентрация общего IgE возрастает в ходе лечения и остается повышенной в течение одного года после прекращения терапии. Таким образом, концентрация IgE при повторном определении на фоне терапии препаратом Ксолар® не может служить ориентиром для подбора дозы препарата. Для подбора дозы препарата после приостановления лечения на период менее 1 года следует ориентироваться на концентрацию IgE в сыворотке крови, установленную до введения начальной дозы препарата. Если лечение препаратом Ксолар® было приостановлено на 1 год или более для подбора дозы препарата Ксолар® следует повторно определить концентрацию IgE в сыворотке крови.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Хроническая идиопатическая крапивница</i>	<i>Хроническая идиопатическая крапивница</i>
Рекомендуемая доза препарата Ксолар® составляет 300 мг каждые 4 недели в виде п/к инъекции. Лечащему врачу следует периодически повторно оценивать необходимость продолжения терапии препаратом.	Рекомендуемая доза препарата Ксолар® составляет 300 мг каждые 4 недели в виде п/к инъекции. Лечащему врачу следует периодически повторно оценивать необходимость продолжения терапии препаратом.
Опыт длительного применения омализумаба в клинических исследованиях у пациентов с ХИК ограничен.	Опыт длительного применения омализумаба в клинических исследованиях у пациентов с ХИК ограничен.
<i>Применение у детей и подростков</i>	<i>Применение у детей и подростков</i>
Препарат Ксолар® не рекомендован к применению у пациентов с atopической БА в возрасте до 6 лет и у пациентов с ХИК в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.	Препарат Ксолар® не рекомендован к применению у пациентов с atopической БА в возрасте до 6 лет и у пациентов с ХИК в возрасте до 12 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.
<i>Применение у пациентов пожилого возраста</i>	<i>Применение у пациентов пожилого возраста</i>
Имеется ограниченный опыт применения препарата Ксолар® у пациентов старше 65 лет. Однако данных, свидетельствующих о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов этого возраста, нет.	Имеется ограниченный опыт применения препарата Ксолар® у пациентов 65 лет и более. Однако данных, свидетельствующих о необходимости коррекции дозы препарата у пациентов этого возраста, нет.
<u>Правила приготовления и введения раствора</u>	<u>Правила приготовления и введения раствора</u>
При приготовлении раствора для подкожного введения препарата Ксолар® следуйте приведенным ниже инструкциям. 1. С помощью шприца с иглой 18-го калибра из ампулы набирают 1,4 мл воды для инъекций для приготовления раствора. 2. Установив флакон с препаратом вертикально, его прокалывают иглой в	При приготовлении раствора для подкожного введения препарата Ксолар® следуйте приведенным ниже инструкциям. 1. С помощью шприца с иглой 18-го калибра из ампулы набирают 1,4 мл воды для инъекций для приготовления раствора. 2. Установив флакон с препаратом вертикально, его прокалывают иглой в

Старая редакция	Новая редакция
соответствии с правилами асептики и вводят воду для инъекций <u>непосредственно в сухое вещество препарата.</u>	соответствии с правилами асептики и вводят воду для инъекций <u>непосредственно в сухое вещество препарата.</u>
3. Сохраняя флакон в вертикальном положении, для равномерного пропитывания сухого вещества водой для инъекций флакон осторожно вращают (не встряхивая) в течение 1 минуты.	3. Сохраняя флакон в вертикальном положении, для равномерного пропитывания сухого вещества водой для инъекций флакон осторожно вращают (не встряхивая) в течение 1 минуты.
4. Для облегчения растворения флакон вращают в течение 5-10 секунд приблизительно каждые 5 минут, до полного растворения всех твердых частиц. В некоторых случаях для полного растворения сухого вещества может потребоваться более 20 минут. В таком случае повторяют вышеуказанные действия до растворения видимых гелеподобных частиц. После полного растворения сухого вещества в растворе не должно быть видимых гелеподобных частиц. Допустимо наличие небольших пузырьков или пены по стенкам флакона. Полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или светло-желтоватого цвета. Нельзя использовать раствор при обнаружении в нем инородных частиц.	4. Для облегчения растворения флакон вращают в течение 5-10 секунд приблизительно каждые 5 минут, до полного растворения всех твердых частиц. В некоторых случаях для полного растворения сухого вещества может потребоваться более 20 минут. В таком случае повторяют вышеуказанные действия до растворения видимых гелеподобных частиц. После полного растворения сухого вещества в растворе не должно быть видимых гелеподобных частиц. Допустимо наличие небольших пузырьков или пены по стенкам флакона. Полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или светло-желтоватого цвета. Нельзя использовать раствор при обнаружении в нем инородных частиц.
5. После извлечения иглы переверните флакон на 15 секунд для того чтобы дать возможность раствору перетечь по направлению к пробке. Используя новый шприц объемом 3 см ³ , оснащенный иглой 18 калибра с широким просветом, введите	5. После извлечения иглы переверните флакон на 15 секунд для того чтобы дать возможность раствору перетечь по направлению к пробке. Используя новый шприц объемом 3 см ³ , оснащенный иглой 18 калибра с широким просветом, введите

Старая редакция	Новая редакция
иглу в перевернутый флакон. Поместите конец иглы в самую низкую точку раствора, скопившегося в пробке флакона, и наберите раствор в шприц. Перед удалением иглы, вытяните поршень полностью назад до конца цилиндра шприца, чтобы удалить весь раствор из перевернутого флакона.	иглу в перевернутый флакон. Поместите конец иглы в самую низкую точку раствора, скопившегося в пробке флакона, и наберите раствор в шприц. Перед удалением иглы, вытяните поршень полностью назад до конца цилиндра шприца, чтобы удалить весь раствор из перевернутого флакона.
6. Замените иглу 18 калибра на иглу 25 калибра для подкожного введения.	6. Замените иглу 18 калибра на иглу 25 калибра для подкожного введения.
7. Выпустите лишний воздух, крупные пузырьки и избыток раствора, чтобы получить требуемую дозу (объемом 1,2 мл). Тонкий слой небольших пузырьков может оставаться сверху раствора в шприце.	7. Выпустите лишний воздух, крупные пузырьки и избыток раствора, чтобы получить требуемую дозу (объемом 1,2 мл). Тонкий слой небольших пузырьков может оставаться сверху раствора в шприце.
Так как раствор обладает определенной вязкостью, продолжительность инъекции может составить 5-10 секунд.	Так как раствор обладает определенной вязкостью, продолжительность инъекции может составить 5-10 секунд.
8. Раствор препарата вводят подкожно в область дельтовидной мышцы или в переднелатеральную область бедра, избегая области высыпаний при крапивнице.	8. Раствор препарата вводят подкожно в верхненаружную поверхность плеча, переднелатеральную область бедра или нижнюю часть живота (избегая области в 5 сантиметров вокруг пупка).
Препарат Ксолар® не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами или растворами кроме воды для инъекций.	Не вводите препарат в область чувствительной, покрасневшей или затвердевшей кожи, а также в области гематом. Избегайте областей со шрамами или растяжками.
Раствор следует использовать сразу после приготовления, поскольку препарат не содержит антибактериальных консервантов.	Если для полной дозы вам нужно сделать более одной инъекции, каждый раз выбирайте другое место для последующей инъекции.
В случае необходимости допускается хранение раствора в течение 8 часов при температуре от 2 до 8 °C и в течение 4 часов	Препарат Ксолар® не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными

Старая редакция	Новая редакция
при 30 °С. Неиспользованные остатки препарата и отходы упаковки утилизируют в соответствии с местными требованиями.	препаратами или растворами кроме воды для инъекций. Раствор следует использовать сразу после приготовления, поскольку препарат не содержит антибактериальных консервантов. В случае необходимости допускается хранение раствора в течение 8 часов при температуре от 2 до 8 °С и в течение 4 часов при 30 °С. Неиспользованные остатки препарата и отходы упаковки утилизируют в соответствии с местными требованиями.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <i>Атопическая БА</i> Наиболее частыми нежелательными явлениями (НЯ) при применении препарата Ксолар® являются головная боль, реакции в месте инъекции, включая боль, отек, эритему и зуд в месте введения препарата. Большинство НЯ были легкой или умеренной степени тяжести. Для определения частоты развития нежелательных реакций, выявленных в ходе клинических исследований, были использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$). <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> нечасто - фарингит; редко – паразитарные инвазии. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - анафилактические	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ <i>Атопическая БА</i> Наиболее частыми нежелательными явлениями (НЯ) при применении препарата Ксолар® являются головная боль, реакции в месте инъекции, включая боль, отек, эритему и зуд в месте введения препарата. Большинство НЯ были легкой или умеренной степени тяжести. Для определения частоты развития нежелательных реакций, выявленных в ходе клинических исследований, были использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$). <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> нечасто - фарингит; редко – паразитарные инвазии. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> редко - анафилактические

Старая редакция	Новая редакция
реакции и другие аллергические состояния, включая ангионевротический отек, возникновение антител к-омализумабу.	реакции и другие аллергические состояния, включая ангионевротический отек, возникновение антител к-омализумабу.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головная боль; нечасто — головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> часто — головная боль; нечасто — головокружение, сонливость, парестезии, синкопальные состояния.
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто — постуральная гипотензия, «приливы».	<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> нечасто — постуральная гипотензия, «приливы».
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> нечасто — кашель, аллергический бронхоспазм; редко — отек гортани.	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> нечасто — кашель, аллергический бронхоспазм; редко — отек гортани.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто — тошнота, диарея, диспепсические явления.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> нечасто — тошнота, диарея, диспепсические явления.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто — крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация; редко — ангионевротический отек.	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> нечасто — крапивница, сыпь, зуд, фотосенсибилизация; редко — ангионевротический отек.
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто — реакции в месте инъекции, такие как боль, эритема, зуд, отечность; нечасто — увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук, гриппоподобное состояние.	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто — реакции в месте инъекции, такие как боль, эритема, зуд, отечность; нечасто — увеличение массы тела, чувство усталости, отечность рук, гриппоподобное состояние.
<i>На фоне терапии препаратом Ксолар® в пострегистрационном периоде в клинической практике отмечались следующие НЯ, частота которых неизвестна, в связи с тем, что спонтанные сообщения о НЯ поступают в добровольном порядке из популяции</i>	<i>На фоне терапии препаратом Ксолар® в пострегистрационном периоде в клинической практике отмечались следующие НЯ, приведенные ниже. Поскольку сообщения об этих явлениях поступают добровольно, а размер популяционной группы является</i>

Старая редакция	Новая редакция
неопределенного размера. Нарушения со стороны иммунной системы: анафилаксия и анафилактоидные реакции (отмечались как при первом, так и при повторном применениях препарата в большинстве случаев в течение 2-х часов после п/к инъекции, у некоторых пациентов спустя более 2 часов после введения препарата Ксолар®), сывороточная болезнь, может включать повышение температуры тела, лимфаденопатию. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тяжелая идиопатическая тромбоцитопения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: аллергический гранулематозный васкулит (синдром Чарга-Стросс). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия, припухлость суставов. В клинических исследованиях у детей 6-12 лет были отмечены следующие НЯ: Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – головная боль. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - боль в верхнем отделе живота. Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто – повышение температуры тела.	неизвестным, достоверно оценить их частоту не представляется возможным, и она классифицируется как «неизвестная». НЯ перечислены в соответствии с системными классами органов в MedDRA (в каждом классе они представлены в порядке убывания серьезности): Нарушения со стороны иммунной системы: анафилаксия и анафилактоидные реакции (отмечались как при первом, так и при повторном применениях препарата в большинстве случаев в течение 2-х часов после п/к инъекции, у некоторых пациентов спустя более 2 часов после введения препарата Ксолар®), сывороточная болезнь, может включать повышение температуры тела, лимфаденопатию. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: алопеция. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тяжелая идиопатическая тромбоцитопения. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: синдром Черджа-Стросса (эозинофильный гранулематоз с полиангиитом). Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: артралгия, миалгия, припухлость суставов. В клинических исследованиях у детей 6-12 лет были отмечены следующие НЯ: Нарушения со стороны нервной системы:

Старая редакция	Новая редакция
ХИК Наиболее частыми НЯ при применении препарата Ксолар® у пациентов 12 лет и старше являются головная боль и назофарингит. Представленные ниже НЯ отмечались у $\geq 1\%$ пациентов во всех группах лечения и не менее чем на 2% чаще у пациентов, получавших препарат Ксолар® в рекомендованных дозах (150 мг и 300 мг), по сравнению с группой применения плацебо. НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Для определения частоты встречаемости использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> часто – назофарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, включая вирусной этиологии, инфекции мочевыводящих путей. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – головная боль; часто – головная боль в области придаточных пазух носа. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – артралгия, миалгия, боль в конечностях,	очень часто – головная боль. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто - боль в верхнем отделе живота. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> очень часто – повышение температуры тела. ХИК Наиболее частыми НЯ при применении препарата Ксолар® у пациентов 12 лет и старше являются головная боль и назофарингит. Представленные ниже НЯ отмечались у $\geq 1\%$ пациентов во всех группах лечения и не менее чем на 2% чаще у пациентов, получавших препарат Ксолар® в рекомендованных дозах (150 мг и 300 мг), по сравнению с группой применения плацебо. НЯ сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Для определения частоты встречаемости использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$). <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> часто – назофарингит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, включая вирусной этиологии, инфекции мочевыводящих путей.

Старая редакция	Новая редакция
костно-мышечная боль. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – повышение температуры тела, реакции в месте инъекции, такие как отечность, эритема, боль, гематома, зуд, кровотечение, крапивница. <i>Анафилаксия</i> В пострегистрационном периоде частота встречаемости анафилактических реакций при применении препарата Ксолар® составила приблизительно 0,2% (из всех случаев анафилактических реакций на 500000 пациенто-лет). Анафилактические реакции в анамнезе, не связанные с применением омализумаба, могут являться фактором риска развития анафилактической реакции на введение препарата Ксолар®. <i>Малигнизация</i> Общая частота развития новообразований при применении препарата Ксолар® в клинических исследованиях была сходной с таковой в общей популяции. Частота развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших препарат Ксолар®, и в контрольной группе оценивалась <1/100. В наблюдательном исследовании при сравнении пациентов, получавших лечение препаратом Ксолар®, и пациентов, получавших иное лечение продолжительностью до 5 лет, не было выявлено увеличения риска развития злокачественных новообразований.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – головная боль; часто – головная боль в области придаточных пазух носа. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – артралгия, миалгия, боль в конечностях, костно-мышечная боль. <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> часто – повышение температуры тела, реакции в месте инъекции, такие как отечность, эритема, боль, гематома, зуд, кровотечение, крапивница. <i>Анафилаксия</i> В пострегистрационном периоде частота встречаемости анафилактических реакций при применении препарата Ксолар® составила приблизительно 0,2% (из всех случаев анафилактических реакций на 500000 пациенто-лет). Анафилактические реакции в анамнезе, не связанные с применением омализумаба, могут являться фактором риска развития анафилактической реакции на введение препарата Ксолар®. <i>Малигнизация</i> Общая частота развития новообразований при применении препарата Ксолар® в клинических исследованиях была сходной с таковой в общей популяции. Частота развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших препарат Ксолар®, и в контрольной группе оценивалась <1/100. В

Старая редакция	Новая редакция
У детей 6-12 лет случаев развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших Ксолар[®], зарегистрировано не было.	наблюдательном исследовании при сравнении пациентов, получавших лечение препаратом Ксолар[®], и пациентов, получавших иное лечение
<i>Тромбоэмболические осложнения</i>	продолжительностью до 5 лет, не было
В контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших лечение препаратом Ксолар[®], отмечалось развитие тромбоэмболических осложнений, включая инсульт, транзиторные ишемические атаки, инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, смерть от сердечно-сосудистых причин (в том числе, летальный исход по неустановленным причинам).	выявлено увеличения риска развития злокачественных новообразований.
При анализе основных факторов сердечно-сосудистого риска, соотношение рисков составило 1,32.	У детей 6-12 лет случаев развития злокачественных новообразований в группе пациентов, получавших Ксолар[®], зарегистрировано не было.
<i>Гельминтные инвазии</i>	<i>Тромбоэмболические осложнения</i>
Возможно участие IgE в иммунном ответе при развитии гельминтных инвазий. В плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с аллергическими заболеваниями и риском развития гельминтных инвазий при применении препарата Ксолар[®] отмечалась небольшое повышение частоты возникновения гельминтозов (однако течение, тяжесть заболевания и ответ на терапию не изменялись). Общая частота развития гельминтных инвазий во всех клинических исследованиях была менее 1 из 1000 (дизайн исследований не включал специальное изучение частоты развития	В контролируемых клинических исследованиях у пациентов, получавших лечение препаратом Ксолар[®], отмечалось развитие тромбоэмболических осложнений, включая инсульт, транзиторные ишемические атаки, инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию, смерть от сердечно-сосудистых причин (в том числе, летальный исход по неустановленным причинам).
	При анализе основных факторов сердечно-сосудистого риска, соотношение рисков составило 1,32.
	<i>Гельминтные инвазии</i>
	Возможно участие IgE в иммунном ответе при развитии гельминтных инвазий. В плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с БА и риском развития гельминтных инвазий при применении препарата Ксолар[®] отмечалась небольшое повышение частоты возникновения гельминтозов (однако течение, тяжесть

Старая редакция	Новая редакция
гельминтных заболеваний). <i>Изменение количества тромбоцитов крови</i> При применении препарата Ксолар® в ходе клинических исследований у нескольких пациентов наблюдалось снижение количества тромбоцитов ниже нормы, что не сопровождалось кровотечением или уменьшением концентрации гемоглобина. В ходе клинических исследований не было выявлено постоянного уменьшения количества тромбоцитов. <i>Данные других лабораторных исследований</i> Значимых изменений лабораторных показателей в ходе клинических исследований не выявлено.	заболевания и ответ на терапию не изменялись). Общая частота развития гельминтных инвазий во всех клинических исследованиях была менее 1 из 1000 (дизайн исследований не включал специальное изучение частоты развития гельминтных заболеваний). В случае, если у пациентов отмечается отсутствие ответа на рекомендуемое лечение против гельминтов, может быть рассмотрена возможность прекращения применения препарата Ксолар®. <i>Изменение количества тромбоцитов крови</i> При применении препарата Ксолар® в ходе клинических исследований, а также в период пострегистрационного применения, у нескольких пациентов наблюдалось снижение количества тромбоцитов ниже нормы, что не сопровождалось кровотечением или уменьшением концентрации гемоглобина. В ходе клинических исследований не было выявлено постоянного уменьшения количества тромбоцитов. <i>Данные других лабораторных исследований</i> Значимых изменений лабораторных показателей в ходе клинических исследований не выявлено.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Аллергические реакции</i> При применении препарата Ксолар®, как и при применении любых других протеинсодержащих препаратов, могут	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ <i>Аллергические реакции</i> При применении препарата Ксолар®, как и при применении любых других протеинсодержащих препаратов, могут

Старая редакция	Новая редакция
возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Перед введением препарата Ксолар® необходимо заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и лекарственные средства, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности. Следует проинформировать пациентов о возможности развития анафилактических реакций и обеспечить соответствующее медицинское наблюдение. В клинических исследованиях развитие анафилаксии и анафилактоидных реакций отмечалось при применении как первой, так и повторных доз препарата Ксолар®. В большинстве случаев возникновение таких реакций отмечалось в течение 2 часов после введения препарата. Так же как при применении иных гуманизированных моноклональных антител - производных рекомбинантной ДНК, в редких случаях возможно образование антител к омализумабу. <i>Сывороточная болезнь</i> У пациентов, получавших терапию гуманизированными моноклональными антителами, в том числе омализумабом, в редких случаях наблюдалось развитие сывороточной болезни и подобных ей состояний, являющихся проявлением отсроченных аллергических реакций 3 типа. Начало развития таких состояний	возникать местные или системные аллергические реакции, включая анафилактические реакции. Перед введением препарата Ксолар® необходимо заранее приготовить соответствующее реанимационное оборудование и лекарственные средства, необходимые для купирования реакций гиперчувствительности. Следует проинформировать пациентов о возможности развития анафилактических реакций и обеспечить соответствующее медицинское наблюдение. В клинических исследованиях развитие анафилаксии и анафилактоидных реакций отмечалось при применении как первой, так и повторных доз препарата Ксолар®. В большинстве случаев возникновение таких реакций отмечалось в течение 2 часов после введения препарата. Так же как при применении иных гуманизированных моноклональных антител - производных рекомбинантной ДНК, в редких случаях возможно образование антител к омализумабу. <i>Сывороточная болезнь</i> У пациентов, получавших терапию гуманизированными моноклинальными антителами, в том числе омализумабом, в редких случаях наблюдалось развитие сывороточной болезни и подобных ей состояний, являющихся проявлением отсроченных аллергических реакций 3 типа. Начало развития таких состояний

Старая редакция	Новая редакция
обычно отмечалось на 1-5 день после первой или последующих инъекций, а также при длительной терапии. Симптомы, позволяющие заподозрить развитие сывороточной болезни, включают в себя: артрит/артралгию, сыпь (крапивница или другие формы), лихорадку и лимфаденопатию. В качестве профилактики и лечения данной патологии возможно применение антигистаминных препаратов и глюкокортикостероидов. Следует проинформировать пациента о возможности развития данного состояния и предупредить о необходимости обращения к врачу при появлении возможных симптомов.	обычно отмечалось с первого по пятый день после первой или последующих инъекций, а также при длительной терапии. Симптомы, позволяющие заподозрить развитие сывороточной болезни, включают в себя: артрит/артралгию, сыпь (крапивница или другие формы), лихорадку и лимфаденопатию. В качестве профилактики и лечения данной патологии возможно применение антигистаминных препаратов и глюкокортикостероидов. Следует проинформировать пациента о возможности развития данного состояния и предупредить о необходимости обращения к врачу при появлении возможных симптомов.
<i>Синдром Чарга-Стросс и гиперэозинофильный синдром</i> У пациентов с БА тяжелой степени в редких случаях может развиваться системный гиперэозинофильный синдром или аллергический эозинофильный гранулематозный васкулит (синдром Чарга-Стросс), для лечения которых обычно применяют терапию системными глюкокортикостероидами (ГКС). В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические лекарственные препараты, в том числе омализумаб, может проявиться или развиться системная эозинофилия или васкулит. Эти случаи, как правило, связаны со снижением дозы пероральных ГКС. Врачу следует проявлять настороженность	<i>Синдром Черджа-Стросса и гиперэозинофильный синдром</i> У пациентов с БА тяжелой степени в редких случаях может развиваться системный гиперэозинофильный синдром или синдром Черджа-Стросса (эозинофильный гранулематоз с полиангиитом), для лечения которых обычно применяют терапию системными глюкокортикостероидами (ГКС). В редких случаях у пациентов, получающих противоастматические лекарственные препараты, в том числе омализумаб, может проявиться или развиться системная эозинофилия или васкулит. Эти случаи, как правило, связаны со снижением дозы пероральных ГКС. Врачу следует проявлять настороженность

Старая редакция	Новая редакция
к развитию выраженной эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшения течения легочных симптомов, патологии придаточных пазух носа, осложнений со стороны сердца и/или нефропатии у таких пациентов.	к развитию выраженной эозинофилии, васкулитной сыпи, ухудшения течения легочных симптомов, патологии придаточных пазух носа, осложнений со стороны сердца и/или нейропатии у таких пациентов.
В случае развития вышеуказанных нарушений тяжелой степени со стороны иммунной системы следует рассмотреть возможность отмены омализумаба.	В случае развития вышеуказанных нарушений тяжелой степени со стороны иммунной системы следует рассмотреть возможность отмены омализумаба.
<i>Общие указания</i>	<i>Общие указания</i>
Препарат не следует применять для лечения острых приступов БА, острого бронхоспазма или астматического статуса.	Препарат не следует применять для лечения острых приступов БА, острого бронхоспазма или астматического статуса.
Не изучалось применение препарата Ксолар® у пациентов с синдромом повышенной концентрации IgE, с аллергическим бронхолегочным аспергиллезом, для профилактики анафилактических реакций, при атопическом дерматите, аллергическом рините или при пищевой аллергии.	Не изучалось применение препарата Ксолар® у пациентов с синдромом повышенной концентрации IgE, с аллергическим бронхолегочным аспергиллезом, для профилактики анафилактических реакций, при атопическом дерматите или пищевой аллергии.
Не изучалось применение препарата Ксолар® у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.	Не изучалось применение препарата Ксолар® у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек, аутоиммунными заболеваниями или заболеваниями, связанными с накоплением иммунных комплексов. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у таких пациентов.
Не следует резко отменять терапию системными или ингаляционными глюкокортикостероидами после начала лечения препаратом Ксолар®. Дозу	Не следует резко отменять терапию системными или ингаляционными глюкокортикостероидами после начала лечения препаратом Ксолар®. Дозу

Старая редакция	Новая редакция
указанных препаратов, применяемых одновременно с препаратом Ксолар®, снижают постепенно под наблюдением врача. Содержание сахарозы в препарате не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию глюкозы в сыворотке крови у пациентов с сахарным диабетом, поэтому коррекция дозы препарата Ксолар® и гипогликемических препаратов не требуется.	указанных препаратов, применяемых одновременно с препаратом Ксолар®, снижают постепенно под наблюдением врача. Содержание сахарозы в препарате не оказывает клинически значимого влияния на концентрацию глюкозы в сыворотке крови у пациентов с сахарным диабетом, поэтому коррекция дозы препарата Ксолар® и гипогликемических препаратов не требуется.

Менеджер по регуляторным проектам
ООО «Новартис Фарма»

