МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Абраксан
наименование лекарственного препарата

лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг
лекарственная форма, дозировка

Абраксис БиоСайенс, ЛЛС, США
Abraxis BioScience LLC, USA
Эй Пи Пи Фармасьютикалз ЛЛС, США
APP Pharmaceuticals LLC, USA
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «22» декабря 2010 г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:**<br>паклитаксел (paclitaxel) | **ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:**<br>паклитаксел+альбумин& |
| **СОСТАВ**<br>Каждый флакон содержит:<br>активное вещество: паклитаксел 100 мг<br>вспомогательные вещества: альбумин человека | **СОСТАВ**<br>Каждый флакон содержит:<br>активное вещество:<br>паклитаксел 100 мг,<br>альбумин человека ~900 мг |
| **ФАРМАКОДИНАМИКА**<br>Действующим веществом препарата Абраксан является паклитаксел, противоопухолевое средство растительного происхождения, получаемый из коры | **ФАРМАКОДИНАМИКА**<br>Абраксан представляет собой альбумин-стабилизированный нанодисперсный паклитаксел. Паклитаксел – это противоопухолевое |

| | |
|---|---|
| тиса среднего (*Taxus media*). Абраксан представляет собой альбумин-стабилизированный нанодисперсный паклитаксел. Средний диаметр наночастиц составляет 130 нм, при этом паклитаксел в препарате Абраксан находится в аморфном состоянии. | средство растительного происхождения, получаемое из коры тиса среднего (*Taxus media*). Средний диаметр наночастиц составляет 130 нм, при этом паклитаксел в препарате Абраксан находится в аморфном состоянии. |
| **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**<br>«Абраксис БиоСайенс ЛЛС», США<br>(Abraxis BioScience LLC)<br>11755 Wilshire Boulevard, Suite 2000<br>Los Angeles, California<br>90025, USA<br>тел.: +1 (310) 883-1300<br>факс: +1 (310) 998-8553<br>«Эй Пи Пи Фармасьютикалз ЛЛС», США (APP Pharmaceuticals LLC)<br>2020 Ruby Street<br>Melrose Park, Illinois<br>60160, USA | **ЗАЯВИТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ (ВЛАДЕЛЕЦ РУ)**<br>Селджен Интернешнл Сарл., Швейцария<br>**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**<br>«Абраксис БиоСайенс ЛЛС», США<br>(Abraxis BioScience LLC)<br>11755 Wilshire Boulevard, Suite 2000<br>Los Angeles, California<br>90025, USA<br>тел.: +1 (310) 883-1300<br>факс: +1 (310) 998-8553<br>«Эй Пи Пи Фармасьютикалз ЛЛС», США (APP Pharmaceuticals LLC)<br>2020 Ruby Street<br>Melrose Park, Illinois<br>60160, USA |
| **ВОПРОСЫ И РЕКЛАМАЦИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ**<br>ООО «Пи Эс Ай»<br>191119, г. Санкт-Петербург,<br>ул. Достоевского, 19/21<br>тел. (812) 320-3824 | **ВОПРОСЫ И РЕКЛАМАЦИИ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ**<br>Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорэйшн (США)<br>125047, г. Москва, ул.1-ая Тверская - Ямская, д.21,<br>Бизнес центр «Four Winds Plaza», 2 этаж.<br>Телефон: (495) 777 65 55<br>Факс: (495) 213 09 39 |

Руководитель организации-заявителя

«СЕЛДЖЕН ИНТЕРНЭШНЛ ХОЛДИНГЗ КОРПОРЭЙШН» (США)

подпись

Ферлевит В.В.

ФИО

Маркировка флакона на русском языке – Изменение №1

| | |
|---|---|
| **Абраксан**<br>**лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий**<br>Флакон содержит 100 мг альбумин-стабилизированного нанодисперсного паклитаксела<br><br>Стерильно. Внутривенно<br>Применять по назначению врача<br><br>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СОВМЕСТНО И НЕ ЗАМЕНЯТЬ ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ФОРМАМИ ПАКЛИТАКСЕЛА | **Abraxane ™**<br><br>Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С<br>Хранить в недоступном для детей месте<br>Способ применения и дозировку смотри в инструкции по применению<br><br>«Абраксис БиоСайенс ЛЛС», США<br>Abraxis BioScience LLC<br>*Логотип*<br><br>Партия №<br>Годен до: |

Представительство корпорации
Селджен Интернэшнл Холдингз Корпорейшн
Генеральный директор

«СЕЛДЖЕН ИНТЕРНЭШНЛ ХОЛДИНГЗ КОРПОРЭЙШН» (США)

Феркович В.В.