

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Оренсия, 125 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: абатацепт*.

Каждый мл раствора содержит 125 мг абатацепта.

Каждый шприц содержит 125 мг абатацепта.

* Абатацепт – растворимый белок, полученный с использованием клеток яичников китайского хомячка по технологии рекомбинантной ДНК.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Абатацепт показан для уменьшения симптомов, усиления клинического ответа, подавления прогрессирования структурных повреждений и улучшения функциональной активности взрослых пациентов с умеренно выраженным или тяжелым активным ревматоидным артритом (РА). Абатацепт может применяться в виде монотерапии или в сочетании с базисными противовоспалительными препаратами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат вводят один раз в неделю подкожно в дозе 125 мг (1 наполненный шприц) независимо от массы тела, после введения нагрузочной дозы препарата Оренсия, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий или без предварительной нагрузочной дозы.

1. Назначение пациентам, ранее не применявшим препарат Оренсия:

- *Без нагрузочной дозы.* Препарат вводят один раз в неделю подкожно в дозе 125 мг (1 наполненный шприц) независимо от массы тела;
- *С нагрузочной дозой.* Если необходимо введение нагрузочной дозы препарата, пациенту проводят внутривенное введение препарата Оренсия в соответствии с инструкцией по применению препарата Оренсия, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, затем в течение дня проводят первое подкожное введение препарата.

2. Перевод пациента с внутривенной формы препарата Оренсия на подкожную форму:

- При переводе пациента с внутривенного на подкожное введение препарата Оренсия первая подкожная инъекция проводится вместо следующей запланированной инфузии препарата Оренсия.

Пропуск дозы

Если пациент пропустил дату проведения очередной подкожной инъекции препарата Оренсия на срок до 3-х дней, ему следует провести инъекцию препарата немедленно и далее придерживаться исходного еженедельного плана введений препарата. Если при пропуске дозы прошло более 3-х дней от ожидаемой даты введения, пациенту необходимо обратиться к врачу для получения инструкций по дальнейшему графику введений, который должен быть уточнен в зависимости от состояния пациента и стадии заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Не требуется изменение дозы у пациентов пожилого возраста.

Способ применения

Подкожно.

Препарат для подкожного введения не предназначен для внутривенных инъекций или инфузий. Введение препарата осуществляется медицинским персоналом. Если пациент способен делать инъекции самостоятельно, медицинский персонал обязан убедиться, что пациент правильно обучен данной процедуре и четко следует указаниям по проведению подкожной инъекции препарата.

Указания по проведению инъекции приведены в разделе 6.6. Подробные инструкции по проведению инъекции приведены в руководстве по использованию предварительно заполненного шприца с автоматически убирающейся иглой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к абатацепту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Совместное применение с блокаторами фактора некроза опухоли.

- Беременность.
- Период лактации.
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не изучены).
- Тяжелые неконтролируемые инфекции (сепсис, оппортунистические инфекции), активные инфекции (в т.ч. туберкулез) до установления контроля над ними.
- Совместное применение с азатиоприном, препаратами золота и анакинрой.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Абатацепт следует с осторожностью применять у пациентов с рецидивирующими инфекциями; состояниями, предрасполагающими к инфекциям (сахарный диабет), гепатитами; у пациентов пожилого возраста. Введение абатацепта следует прекратить в случае развития тяжелого инфекционного заболевания.

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

Реакции гиперчувствительности могут наблюдаться при лечении любым инъекционным белковым препаратом. Такие реакции наблюдались при применении абатацепта в ходе клинических исследований.

После первого введения препарата существует вероятность развития анафилаксии или анафилактоидных реакций, в том числе жизнеугрожающих. В ходе пострегистрационных исследований был отмечен случай анафилаксии с летальным исходом после проведения первой инфузии абатацепта. В клинических исследованиях случаи анафилаксии встречались редко, реакции гиперчувствительности – нечасто. В случае появления анафилактической или другой серьезной аллергической реакции следует прекратить применение препарата (как с внутривенным, так и с подкожным путем введения) без последующего возобновления и немедленно начать соответствующую терапию нежелательной реакции.

Инфекции

При применении препарата отмечались случаи развития серьезных инфекций, включая сепсис и пневмонию, в том числе с фатальным исходом, чаще у пациентов, применяющих сопутствующую терапию иммуносупрессорами. Не следует начинать терапию абатацептом у пациентов с активным течением инфекционного заболевания, пока заболевание не будет взято под контроль. Следует проявлять осторожность при назначении абатацепта пациентам с наличием в анамнезе рецидивирующих инфекций или факторов риска, предрасполагающих к их развитию, поскольку это может спровоцировать развитие инфекции. Если в процессе лечения у пациента выявлено новое инфекционное заболевание, следует установить тщательное наблюдение за пациентом, а в случае развития новой серьезной инфекции – отменить препарат.

Безопасность препарата у пациентов с латентным туберкулезом не изучена. При назначении препарата необходимо провести диагностику на предмет выявления туберкулеза. Перед назначением абатацепта пациентам с латентным туберкулезом необходимо провести стандартную противотуберкулезную терапию.

При назначении противоревматических препаратов может наблюдаться реактивация вируса гепатита В, поэтому перед началом лечения абатацептом следует исключить носительство данного возбудителя. Применение препарата у пациентов с вирусным гепатитом не изучалось.

Лечение с применением иммунодепрессантов, таких, как абатацепт, может ассоциироваться с прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (ПМЛ). При возникновении неврологических симптомов с подозрением на ПМЛ во время терапии абатацептом, применение абатацепта следует прекратить и принять соответствующие терапевтические меры.

Влияние на развитие злокачественных новообразований

Потенциальная роль абатацепта в развитии злокачественных новообразований не установлена. При применении абатацепта у пациентов с РА не отмечалось увеличения частоты развития злокачественных новообразований.

Случаи немеланомного рака кожи были зарегистрированы у пациентов, получавших абатацепт. Проведение периодического обследования кожи рекомендуется всем пациентам, особенно при наличии факторов риска развития рака кожи.

Влияние на иммунную систему

Препараты, влияющие на иммунный ответ, включая абатацепт, могут влиять на эффективность проводимой вакцинации, способность организма противостоять инфекциям и развитию злокачественных опухолей.

В связи с тем, что лекарства, влияющие на иммунную систему, включая абатацепт, могут уменьшать эффективность вакцинации, не следует использовать живые вакцины во время лечения абатацептом и в течение 3 месяцев после его отмены. Нет данных о вторичном заражении пациентов, находящихся на терапии препаратом абатацепт, от пациентов, получающих живые вакцины. Возможно использование инактивированных вакцин во время лечения препаратом.

Не было выявлено существенного влияния препарата на эффективность вакцинопрофилактики с помощью 23-валентной пневмококковой вакцины, у большинства пациентов наблюдался адекватный иммунный ответ (нарастание титра антител) после данной вакцинации. Также во время лечения абатацептом возможно проведение вакцинации тривалентной вакциной от сезонного вируса гриппа – иммунная реакция у большинства пациентов выражалась в как минимум 4-х кратном увеличении титра антител.

В связи с тем, что риск развития серьезных инфекций и злокачественных новообразований у пациентов старше 65 лет в целом выше, чем у лиц более молодого возраста, следует соблюдать осторожность при назначении абатацепта пожилым пациентам.

Контроль гликемии у пациентов с сахарным диабетом

Лекарственные препараты для парентерального введения, содержащие мальтозу, могут искажать результаты мониторинга глюкозы крови, когда используются тест-полоски с глюкозодегидрогеназой с пироксинолинхиноном (GDH-PQQ). Система мониторинга глюкозы на основе GDH-PQQ может взаимодействовать с мальтозой, содержащейся в препарате, в результате чего наблюдаются ошибочно повышенные показатели глюкозы в крови в день проведения инфузии. При терапии абатацептом пациентам, которым требуется мониторинг уровня глюкозы в крови, рекомендуется выбрать метод тест-полосок, не взаимодействующий с мальтозой, к примеру, основанный на глюкозодегидрогеназе никотинаденин динуклеотиде (GDH-NAD), глюкозооксидазе или глюкозогексокиназе.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 шприц, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении абатацепта совместно с блокаторами фактора некроза опухоли увеличивается риск возникновения серьезных инфекций, поэтому применение данной комбинации не рекомендуется. При переводе пациента с лечения блокатором фактора некроза опухоли на терапию абатацептом следует контролировать состояние пациента в связи с возможным развитием инфекции. Ввиду отсутствия достаточного количества данных не рекомендуется совместное применение абатацепта с прочими биологическими препаратами для лечения РА (например, анакинрой).

Препарат может быть использован совместно с базисными противовоспалительными препаратами: метотрексатом, глюкокортикостероидами, салицилатами, нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), а также реже используемыми противовоспалительными препаратами – хлорохин/гидроксихлорохин, сульфасалазин и лефлуномид. Не наблюдалось изменения клиренса абатацепта при совместном его применении с метотрексатом, НПВП, глюкокортикостероидами и ингибиторами ФНО- α .

Сведений о безопасности и эффективности комбинации абатацепта с азатиоприном, препаратами золота и анакинрой недостаточно, поэтому совместное применение с этими препаратами не рекомендуется.

Абатацепт не изучался в комбинации с препаратами, вызывающими снижение числа лимфоцитов. При такой комбинации возможно потенцирование действия абатацепта на иммунную систему.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием клинических исследований с участием беременных женщин, препарат не должен применяться во время беременности.

Абатацепт может проникать через плацентарный барьер, что в свою очередь может привести к повышению риска развития инфекций у новорожденного. Безопасность применения живых вакцин у новорожденных, подвергавшихся воздействию абатацепта во время их внутриутробного развития, не установлена. Применение живых вакцин у таких новорожденных не рекомендуется в течение 10 недель с момента последнего введения препарата матери.

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко, поэтому кормить грудью при применении препарата не следует.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, если препарат вызывает головокружение, нарушения зрения и другие нежелательные реакции, которые могут влиять на указанные способности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями (НР) при применении препарата ($\geq 5\%$) были головная боль, тошнота и инфекции верхних дыхательных путей (включая синусит).

В ходе двухлетнего слепого для исследователя первого прямого сравнения не меньшей эффективности биологических болезнь-модифицирующих противоревматических препаратов абатацепт подкожно (без нагрузочной внутривенной дозы) и адалимумаб подкожно, клинические, функциональные и рентгенологические данные демонстрируют одинаковую их эффективность у пациентов с умеренно выраженным или тяжелым активным ревматоидным артритом, получающих терапию метотрексатом и не ответившим на нее. В целом в обеих группах наблюдалась одинаковая частота НР, однако, на абатацепте было численно меньше случаев досрочного прекращения терапии, вызванных НР, серьезными НР и серьезными инфекциями и меньше реакций в месте инъекции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены НР, выявленные при применении абатацепта в клинических и пострегистрационных исследованиях препарата, где препарат или плацебо использовались совместно с другими видами терапии РА.

НР распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$).

<i>Инфекции и инвазии</i>	<i>Очень часто:</i> инфекции верхних дыхательных путей (включая трахеиты, назофарингиты и синуситы) <i>Часто:</i> инфекции нижних дыхательных путей (включая бронхиты), инфекции мочевыводящих путей, герпетические инфекции (включая простой герпес, герпес ротовой полости и опоясывающий лишай), пневмония, грипп <i>Нечасто:</i> инфекции зубов, онихомикоз, сепсис, мышечно-скелетные инфекции, кожные абсцессы, пиелонефрит, ринит, воспаление среднего уха <i>Редко:</i> туберкулез, инфекции ЖКТ и бактериемия, воспалительные заболевания органов малого таза
<i>Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)</i>	<i>Нечасто:</i> базальноклеточный рак кожи, кожные папилломы <i>Редко:</i> лимфома, злокачественные новообразования легких, плоскоклеточный рак кожи
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	<i>Нечасто:</i> лейкопения, тромбоцитопения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	<i>Нечасто:</i> реакции гиперчувствительности
<i>Психические нарушения</i>	<i>Нечасто:</i> депрессия, тревога, нарушения сна (в том числе бессонница)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	<i>Часто:</i> головная боль, головокружение <i>Нечасто:</i> мигрень, парестезия
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	<i>Нечасто:</i> конъюнктивит, сухость слизистой глаз, снижение остроты зрения

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Нечасто: вертиго
Нарушения со стороны сердца	Нечасто: тахикардия, брадикардия, «ощущение сердцебиения»
Нарушения со стороны сосудов	Часто: повышение артериального давления Нечасто: снижение артериального давления, чувство жара, васкулит, «приливы»
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто: кашель Нечасто: бронхоспазм, одышка, хрипы, обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), спазм в горле
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто: боль в животе, диарея, тошнота, диспепсия, изъязвления слизистой оболочки полости рта, афтозный стоматит Нечасто: гастрит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто: сыпь (включая дерматит) Нечасто: склонность к образованию кровоподтеков, сухость кожи, псориаз, эритема, гипергидроз, акне, алопеция, зуд
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Нечасто: артралгия, боль в конечностях
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Нечасто: аменорея, меноррагия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто: утомляемость, астения, реакции в месте введения Нечасто гриппоподобный синдром, увеличение массы тела
Лабораторные и инструментальные данные	Часто: отклонения лабораторных показателей функции печени (включая повышение активности трансаминаз)

Описание отдельных нежелательных реакций

Инфекции

У 1,5 % взрослых пациентов развивались серьезные инфекции, возможно связанные с применением препарата. Тип и частота развития серьезных инфекций были сходными с группой пациентов, получавших плацебо.

Реакции на введение препарата

У некоторых пациентов (в среднем 2,6 %) в месте введения препарата наблюдались ИР в виде зуда, гематомы, эритемы, слабой или умеренной степени выраженности, не требующие отмены препарата.

В ходе пострегистрационных исследований было установлено, что системные реакции на инфузионное введение препарата были схожи с реакциями, выявленными в ходе клинических исследований абатацепта, за исключением одного случая анафилаксии с летальным исходом. Нежелательные реакции при подкожном введении абатацепта включали зуд, чувство стеснения в горле, одышку.

Иммуногенность

У 4,8 % пациентов, получающих терапию абатацептом, вырабатывались антитела к абатацепту, которые сохранялись после прекращения введения препарата (> 42 дней после последнего введения). Однако не выявлено зависимости выраженности клинического эффекта и развития ИР от наличия антител к абатацепту в плазме крови.

Злокачественные новообразования

В редких случаях у пациентов, получавших терапию абатацептом, наблюдались следующие виды злокачественных новообразований: немеланомные новообразования кожи, солидные опухоли (рак легких), гематологические новообразования (лимфома). При применении абатацепта у пациентов с РА не отмечалось увеличения частоты развития злокачественных новообразований.

Случаи немеланомного рака кожи (включая базальноклеточный рак и плоскоклеточный рак) были зарегистрированы у пациентов, получавших абатацепт, в ходе пострегистрационных исследований. Нельзя исключать риск развития немеланомного рака кожи у пациентов, получавших абатацепт.

Особые группы пациентов

При применении абатацепта у пациентов с ХОБЛ нежелательные реакции наблюдались чаще, чем в группе плацебо, в т.ч. серьезные – обострение ХОБЛ и бронхит. Респираторные расстройства (включая одышку и обострение ХОБЛ) наблюдались у 5,9 % пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки не описаны.

Дозы до 50 мг/кг при внутривенном введении не вызывали явных токсических эффектов.

Лечение

При передозировке рекомендуется наблюдение врача и, при необходимости, симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммунодепрессанты; селективные иммунодепрессанты.

Код АТХ: L04AA24

Механизм действия

Абатацепт представляет собой растворимый белок, состоящий из внеклеточного домена антигена 4 цитотоксических Т-лимфоцитов (CTLA-4), связанного с модифицированным Fc-фрагментом иммуноглобулина G1 (IgG1) человека. Абатацепт является рекомбинантным белком с молекулярной массой около 92 кД, который производится методом генной инженерии на выделенной клеточной культуре млекопитающих.

Абатацепт селективно модулирует ключевой ко-стимулирующий сигнал, необходимый для полной активации Т-лимфоцитов, экспрессирующих кластер дифференцировки 28 (CD28). У пациентов с РА Т-лимфоциты обнаруживаются в синовиальной жидкости. Активированные Т-лимфоциты играют важную роль в патогенезе РА и других аутоиммунных заболеваний. Для полной активации Т-лимфоцитов требуется 2 сигнала от антигенпрезентирующих клеток: первый – для распознавания специфического антигена рецепторами Т-клеток (сигнал 1); второй (неспецифический) ко-стимулирующий сигнал предполагает связывание молекул CD80 и CD86 на поверхности антигенпрезентирующих клеток с рецептором CD28 на поверхности Т-лимфоцитов (сигнал 2). Абатацепт специфически связывается с CD80 и CD86, селективно ингибируя этот путь. Установлено, что абатацепт в большей степени влияет на ответ неактивированных (наивных) Т-лимфоцитов, чем Т-лимфоцитов памяти. В исследованиях *in vitro* и на моделях животных показано, что абатацепт уменьшает зависимое от Т-лимфоцитов образование антител и

воспаление. In vitro абатацепт уменьшает активацию Т-лимфоцитов, о чем свидетельствует снижение пролиферации и выработки цитокинов в лимфоцитах человека (ФНО-альфа, интерферона- γ и интерлейкина-2). У крыс с коллагениндуцированным артритом абатацепт подавляет воспаление, уменьшает образование антиколлагеновых антител и антигенспецифичную продукцию интерферона- γ .

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика абатацепта после подкожного введения подчиняется линейной зависимости. Средние минимальные и максимальные равновесные концентрации устанавливались через 85 суток после начала лечения и составляли 32,5 мкг/мл (6,6–113,8 мкг/мл) и 48,1 мкг/мл (9,8–132,4 мкг/мл) соответственно. Биодоступность абатацепта при подкожном введении составляет 78,6 % его биодоступности при внутривенном введении. Средние значения системного клиренса (0,28 мл/ч/кг), объема распределения (0,11 л/кг), терминального периода полувыведения (14,3 суток) сопоставимы для подкожного и внутривенного введения.

Было выявлено, что более высокий клиренс абатацепта наблюдается у пациентов с высокой массой тела. Возраст и пол больных (при коррекции на массу тела) не влияли на клиренс абатацепта. Одновременное назначение метотрексата, противовоспалительных препаратов, глюкокортикостероидов и блокаторов фактора некроза опухоли не влияло на клиренс абатацепта. Исследования для оценки метаболизма и элиминации абатацепта у людей не проводились. В связи с пространственной структурой и гидрофильностью абатацепт не метаболизируется в печени ферментами системы цитохрома P450. Учитывая большую молекулярную массу абатацепта, предполагается, что абатацепт не выводится с мочой.

Особые группы пациентов

Исследования по оценке влияния нарушения функции почек и печени на фармакокинетику абатацепта не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Полоксамер 188

Натрия дигидрофосфат моногидрат

Натрия гидрофосфат безводный

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 °С) в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл раствора в шприц с автоматически убирающейся иглой из бесцветного стекла типа I. По 4 шприца с автоматически убирающейся иглой в пластиковом поддоне вместе с инструкцией по применению и руководством по использованию шприца с автоматически убирающейся иглой помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Пациенты перед началом лечения абатацептом должны ознакомиться с прилагаемым к препарату руководством по использованию предварительно заполненного шприца с автоматически убирающейся иглой.

Препарат перед введением осматривают. Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, от бесцветного до светло-желтого цвета; при наличии частиц или изменения цвета раствора шприц с раствором не подлежит использованию. Необходимо ввести весь объем препарата в шприце, меняя при каждом введении место инъекции. Любой остаток препарата в шприце не подлежит использованию. Нельзя вводить препарат в зоны с нежной или загрубевшей кожей, при наличии повреждения или покраснения кожи.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США

430, Восток 29-ая улица, 14-й этаж, Нью-Йорк, Нью-Йорк, США

Bristol-Myers Squibb Company, USA
430 East 29th street, 14 floor, New York, New York, USA

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2025 № 30574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

ООО «Свикс Хэлскеа»
105064, г. Москва, ул. Земляной вал, дом 9
Тел.: +7 (495) 229-06-61
Электронная почта: russia.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Оренсия доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.