

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

Оренсия, 250 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: абатацепт*.

Каждый флакон содержит 250 мг абатацепта.

Каждый мл раствора после восстановления (концентрата) содержит 25 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

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Пористая масса или порошок от белого до почти белого 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 показан для уменьшения проявлений и симптомов у детей от 6 лет и старше с умеренно выраженным или тяжелым течением активного ювенильного идиопатического артрита с множественным поражением суставов. Абатацепт может применяться в виде монотерапии или в сочетании с базисными противовоспалительными препаратами (например, метотрексатом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Абатацепт вводят внутривенно в течение 30 минут в дозах, указанных в таблице.

Взрослые

После первого введения следующие дозы рекомендуется вводить через 2 и 4 недели, а затем каждые 4 недели.

Вес пациента	Доза	Количество флаконов
< 60 кг	500 мг	2
60–100 кг	750 мг	3
> 100 кг	1 г	4

Дети

Дети в возрасте от 0 до 6 лет

Безопасность и эффективность абатацепта у детей в возрасте от 0 до 6 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 6 до 17 лет

- Дети с массой тела менее 75 кг

Вводимую дозу абатацепта 10 мг/кг массы тела следует рассчитывать индивидуально, непосредственно перед каждым введением препарата.

- Дети с массой тела от 75 кг и более

Препарат вводят в режиме дозирования для взрослых. Максимальная доза составляет 1000 мг.

Способ применения

Препарат Оренсия предназначен для внутривенной инфузии.

Приготовленный инфузионный раствор вводят в течение 30 минут через инфузионную систему со стерильным апиrogenным фильтром с низкой способностью связывать белки (размер пор от 0,2 до 1,2 мкм).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

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 (исследования не проводились).

- Период лактации.
- Возраст до 6 лет.
- 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 нового серьезного 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 случае появления анафилактической или другой серьезной аллергической реакции следует прекратить применение абатацепта (как в форме лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, так и в форме раствора для подкожного 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. 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. Частота развития злокачественных новообразований в ходе клинических исследований инфузионной формы препарата была сходна для пациентов, получавших абатацепт и пациентов, получавших плацебо.

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. Возможно использование инактивированных вакцин во время лечения препаратом. При назначении детям рекомендуется завершить план обязательной вакцинации до начала применения препарата. 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.

Определение концентрации глюкозы в крови

В день введения препарата возможно получение ложноположительных результатов определения глюкозы в крови с помощью тестов за счет реакции с мальтозой, содержащейся в препарате. Для определения концентрации глюкозы следует использовать методы, исключаяющие реакцию с мальтозой.

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 34,5 мг натрия на максимальную дозу 4 флакона (8,625 мг натрия на флакон), что эквивалентно 1,7 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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.

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) ($\geq 5\%$) у пациентов, получавших терапию абатацептом, были головная боль, тошнота и инфекции верхних дыхательных путей (включая синусит).

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены НР при применении абатацепта в клинических исследованиях, где препарат или плацебо применяли 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, инфицированные кожные язвы, онихомикоз, ринит, инфекции уха, сепсис, инфекционные поражения костно-мышечной системы, пиелонефрит
	<i>Редко</i>	Туберкулез, инфекции ЖКТ, 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>	Рак легкого, лимфома, 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>	Гиперчувствительность
<i>Психические нарушения</i>	<i>Нечасто</i>	Депрессия, тревога, нарушения сна (в том числе бессонница)

Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
	Нечасто	Парестезия, мигрень
Нарушения со стороны органа зрения	Нечасто	Конъюнктивит, снижение остроты зрения, сухость слизистой глаз
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	Обострение хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ), бронхоспазм, бронхит, спазм в горле, одышка, хрипы
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Боли 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	Образование кровоподтеков, сухость кожи, гипергидроз, эритема, 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
	Нечасто	Гриппоподобный синдром, увеличение массы тела
	Редко	Реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, удушье, анафилактический шок)
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Отклонения лабораторных показателей функции печени (включая увеличение активности трансаминаз)

Описание отдельных нежелательных реакций

Инфекции

У 1,5 % взрослых пациентов наблюдались серьезные инфекции, связь которых с препаратом по крайней мере возможна. Тип и частота развития серьезных инфекций были сходными с группой пациентов, получавших плацебо.

Реакции на введение препарата

У 5,2 % пациентов при введении абатацепта (в течение 1 часа после начала инфузии) наблюдались острые реакции на введение препарата, наиболее частым было головокружение (1,5 %). Прочие острые реакции на введение препарата наблюдались у 0,1–1,0 % пациентов: понижение артериального давления, тахикардия, бронхоспазм, одышка, миалгия, тошнота, эритема, «приливы», крапивница, реакции гиперчувствительности, зуд, чувство стеснения в горле, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, кровоподтек в месте инфузии, боль в месте инфузии, отек в месте инфузии, инфузионные реакции, сыпь.

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 лекарственные реакции при подкожном введении абатацепта включали зуд, чувство стеснения в горле, одышку.

Иммуногенность

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

Злокачественные новообразования

В редких случаях у пациентов, находившихся на лечении абатацептом, наблюдались следующие виды злокачественных новообразований: немеланомные новообразования кожи, солидные опухоли (рак легких), гематологические новообразования (лимфома). Частота злокачественных опухолей у пациентов с ревматоидным артритом при применении абатацепта не повышалась.

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.

Гиперчувствительность

Анафилактические реакции при введении абатацепта наблюдались редко, реакции гиперчувствительности – нечасто. Другие реакции, потенциально связанные с гиперчувствительностью, такие как снижение артериального давления, крапивница и нарушение дыхания, возникавшие в течение 24 часов после начала инфузии, также наблюдались нечасто.

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.

Дети

Профиль нежелательных реакций у взрослых пациентов и у детей одинаковый.

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>

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 ревматоидного артрита 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

При многократном внутривенном введении (дни 1, 15, 30, далее каждые 4 недели) наблюдалось пропорциональное увеличение значений максимальной концентрации (C_{max}) и AUC (площадь под кривой «концентрация-время») в интервале доз от 2 мг/кг до 10 мг/кг.

При введении дозы 10 мг/кг период полувыведения ($T_{1/2}$) составил 13,1 дней, варьируя от 8 до 25 дней, объем распределения (V_{ss}) составил 0,071/кг и варьировал в диапазоне значений от 0,02/кг до 0,13/кг. Значение системного клиренса составило около 0,22 мл/ч/кг, равновесное значение концентраций составило около 25 мкг/мл, а C_{max} — около 290 мкг/мл. Системная аккумуляция абатацепта в организме не наблюдалась у больных РА при продолжительном повторном введении препарата (с интервалами в 1 месяц) в дозе 10 мг/кг. Популяционный фармакокинетический анализ выявил более высокий клиренс абатацепта у пациентов с повышенной массой тела. Возраст и пол больных не влияли на клиренс абатацепта. Одновременное применение метотрексата, нестероидных противовоспалительных препаратов, глюкокортикостероидов и блокаторов фактора некроза опухоли не влияло на клиренс абатацепта.

Клинические исследования по оценке метаболизма и элиминации абатацепта 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.

Дети

Популяционный фармакокинетический анализ концентрации абатацепта в сыворотке крови у пациентов в возрасте от 6 до 17 лет с ювенильным идиопатическим артритом после введения абатацепта 10 мг/кг показал, что клиренс абатацепта (при пересчете на массу тела) у детей был выше, чем у взрослых пациентов: 0,44 мл/ч/кг и 0,3 мл/ч/кг соответственно. Возраст и пол больных не оказывали влияния на клиренс абатацепта. Объем распределения и период полувыведения препарата у пациентов с ювенильным идиопатическим артритом составили 0,12 л/кг и 11,2 дней соответственно. В результате более высокого клиренса препарата средние концентрации абатацепта в сыворотке крови (пиковая и базовая) у детей были ниже, чем у взрослых.

Одновременное применение метотрексата, глюкокортикостероидов и нестероидных противовоспалительных препаратов не влияло на клиренс абатацепта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтозы моногидрат

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость

Раствор абатацепта не должен использоваться с оборудованием, имеющим в своем составе силикон.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

Готовый раствор можно хранить не более 24 ч в холодильнике (от 2 °C до 8 °C) или при комнатной температуре (до 25 °C).

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 °C) в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 250 мг действующего вещества помещают в стеклянный флакон тип I, укупоренный фторрезиновой пробкой и алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышкой. 1 флакон препарата в комплекте с 1 бессиликеновым стерильным шприцем вместе с инструкцией по применению 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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

После удаления защитной пластиковой крышки пробку протирают стерильной ватой, смоченной в спирте. Содержимое одного флакона растворяют в 10 мл воды для инъекций,

используя одноразовый бессиликоновый шприц (размер иглы 18–21) и не вскрывая флакона.

Для уменьшения пенообразования воду добавляют медленно, придерживая поршень шприца пальцами. Струю растворителя направляют строго на стенку флакона (а не на лиофилизат). Осторожно перемешивают круговыми движениями. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. После растворения порошка из флакона следует выпустить воздух через иглу, чтобы удалить все пузырьки, которые могли образоваться. Полученный концентрат должен быть бесцветным или бледно-желтым. Нельзя использовать мутный раствор, раствор другого цвета или содержащий инородные частицы.

Полученный концентрат немедленно разбавляют до 100 мл 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций для получения инфузионного раствора следующим образом:

Из 100 мл флакона с натрия хлоридом отбирают по 10 мл раствора на каждый добавляемый флакон абатацепта. Затем в оставшийся раствор медленно добавляют полученный ранее концентрат с помощью одноразового бессиликонового шприца, входящего в комплект препарата. Концентрация абатацепта в полученном растворе составляет соответственно примерно 5; 7,5 или 10 мг/мл при использовании 2, 3 или 4 флаконов препарата.

Непосредственно перед введением препарата его следует осмотреть, чтобы убедиться в том, что цвет раствора не изменился, и в нем нет посторонних частиц. Если перед введением в растворе наблюдаются посторонние частицы или изменение цвета, раствор необходимо уничтожить.

Приготовленный инфузионный раствор вводят в течение 30 минут через инфузионную систему со стерильным апиrogenным фильтром с низкой способностью связывать белки (размер пор от 0,2 до 1,2 мкм).

Утилизация

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

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/>.